



2024/1938

17.7.2024

**REGULAMENTUL (UE) 2024/1938 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**din 13 iunie 2024**

**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 European <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

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 (denumită în continuare „carta”), 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 adoptă măsuri care să instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană (SoHO), a sângelui și a derivatelor de sânge. Prin urmare, statele membre nu sunt împiedicate să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte.
- (3) Potrivit articolului 168 alineatul (7) din TFUE, acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală. Măsurile adoptate în temeiul articolului 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE nu aduc atingere dispozițiilor naționale privind donarea de organe și de sânge sau privind utilizarea acestora în scopuri medicale.
- (4) În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE, standardele ridicate privind calitatea și siguranța organelor și a SoHO, a sângelui și a derivatelor de sânge trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să stabilească standarde ridicate de calitate și siguranță prin asigurarea, printre altele, a protecției donatorilor de SoHO, ținând seama de rolul lor fundamental în furnizarea de SoHO, a primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, precum și prin prevederea de măsuri de monitorizare și sprijinire a furnizării unei cantități suficiente de SoHO care sunt esențiale pentru sănătatea pacienților. În conformitate cu articolul 3 din cartă, aceste standarde de siguranță trebuie să se bazeze pe principiul fundamental al interzicerii utilizării corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de profit.

<sup>(1)</sup> JO C 75, 28.2.2023, p. 154.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 24 aprilie 2024 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 mai 2024.

- (5) Directivele 2002/98/CE<sup>(3)</sup> și 2004/23/CE<sup>(4)</sup> ale Parlamentului European și ale Consiliului constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru sânge și componente sanguine și, respectiv, pentru țesuturi și celule. Deși au armonizat într-o anumită măsură normele statelor membre în domeniul calității și siguranței sângelui, țesuturilor și celulelor, directivele respective 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 a dus la divergențe între normele naționale, ceea ce poate crea obstacole în calea partajării transfrontaliere a unor astfel de substanțe. Pentru a se asigura un cadru de reglementare solid, transparent, actualizat și durabil pentru astfel de substanțe, care să garanteze calitatea și siguranța tuturor SoHO, să sporească securitatea juridică pentru pacienți și părțile interesate implicate și să sprijine furnizarea continuă, inclusiv schimbul transfrontalier de SoHO, facilitând în același timp inovarea în beneficiul sănătății publice, este necesară o revizuire fundamentală a directivei 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.
- (6) Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE sunt strâns interconectate și conțin dispoziții foarte similare privind supravegherea și principii echivalente în materie de calitate și siguranță în sectoarele pe care le reglementează. În plus, multe autorități și mulți operatori lucrează în sectoarele respective. Întrucât prezentul regulament urmărește să definească standarde de nivel înalt care vor fi comune pentru sânge, țesuturi și celule, ar fi oportun ca acesta să înlocuiască directivele respective și să fuzioneze dispozițiile revizuite într-un singur act juridic, ținând seama, în același timp, de particularitățile fiecărui tip de substanțe, astfel cum sunt recunoscute de orientările tehnice menționate în prezentul regulament.
- (7) Prezentul regulament ar trebui să se aplice sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt reglementate în Directiva 2002/98/CE, precum și țesuturilor și celulelor, inclusiv celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din cordonul ombilical sau din măduva osoasă, celulelor și țesuturilor reproductive, embrionilor, celulelor și țesuturilor fetale și celulelor stem adulte și embrionare, reglementate în Directiva 2004/23/CE. Având în vedere că donarea și utilizarea la om a altor SoHO decât cele reglementate de Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE sunt din ce în ce mai frecvente, este necesar să se extindă domeniul de aplicare al prezentului regulament la orice SoHO, pentru a preveni o situație în care anumite grupe de donatori de SoHO sau primitori de SoHO și de descendenți care provin din reproducerea asistată medical să nu fie protejate de un cadru adecvat privind calitatea și siguranța la nivelul Uniunii. Acest lucru va asigura, de exemplu, protecția donatorilor de SoHO și a primitorilor de SoHO 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.
- (8) Asigurarea calității și siguranței SoHO este esențială atunci când astfel de substanțe interacționează biologic cu corpul primitorului de SoHO sau al primitorilor care primesc produse fabricate din SoHO reglementate de alte acte legislative ale Uniunii. Cu toate acestea, prezentul regulament nu ar trebui să reglementeze plasarea unei substanțe pe corp atunci când aceasta nu are nicio interacțiune biologică 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 procesate și stocate în diverse moduri, devenind preparate SoHO, care pot fi aplicate primitorilor de SoHO. În aceste condiții, prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor activităților, de la înregistrarea donatorilor de SoHO până la utilizarea la om și înregistrarea rezultatelor clinice. SoHO pot fi, de asemenea, utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, și anume dispozitive medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(5)</sup>, medicamente, reglementate de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(6)</sup>, medicamente pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(7)</sup>, și medicamente pentru investigație clinică, reglementate de Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(8)</sup>. Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației Uniunii privind organismele modificate genetic.

(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 distribuția 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 distribuția țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

(5) 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).

(6) 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).

(7) 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).

(8) 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).

- (10) Multe activități care sunt desfășurate, din momentul înregistrării unui potențial donator de SoHO până la utilizarea SoHO la un primitor sau din momentul prelevării de SoHO de la o persoană pentru utilizare proprie la om sau de la persoane ca parte a propriului tratament de reproducere asistată medical, actual sau viitor, au un impact asupra siguranței, calității sau eficacității SoHO sau asupra siguranței donatorilor de SoHO.
- (11) Entitățile care înregistrează potențialii donatori vii de SoHO, înregistrând informațiile necesare pentru identificarea unei compatibilități cu primitorii de SoHO potențiali din același stat membru sau la nivel internațional, ar trebui să fie considerate entități SoHO. Înregistrarea persoanelor care își acordă consimțământul de a dona țesuturi după deces sau de la care este permisă donarea în conformitate cu legislația națională nu ar trebui să fie considerată înregistrare a donatorilor de SoHO în sensul prezentului regulament și, prin urmare, nu ar trebui să impună entităților care desfășoară activitatea respectivă să se înregistreze ca entitate SoHO.
- (12) Revizuirea istoricului donatorilor de SoHO, împreună cu efectuarea de examinări medicale pentru a stabili eligibilitatea unui potențial donator de SoHO, este o activitate care poate avea un impact asupra calității și siguranței SoHO și, ca atare, ar trebui considerată o activitate SoHO.
- (13) Testarea pentru depistarea stării de boală transmisibilă sau în scopul stabilirii compatibilității unui donator de SoHO cu un anumit primitor de SoHO este o activitate cu un grad ridicat de impact asupra siguranței SoHO și, ca atare, ar trebui să fie considerată o activitate SoHO. Prin urmare, laboratoarele care efectuează astfel de teste ar trebui să fie înregistrate ca entități SoHO. Deși un astfel de test are, în general, scopul de a proteja primitorul de SoHO, testarea bolilor transmisibile ale persoanelor înainte de stocarea SoHO prelevate de la acestea, în scopul reutilizării ulterioare la acestea, este importantă pentru a preveni contaminarea încrucișată între astfel de SoHO în timpul stocării. Prin urmare, astfel de teste ar trebui să includă contextele utilizării alogene, autologe și în cadrul cuplului.
- (14) Prelevarea de SoHO implică riscuri atât pentru donatorii de SoHO, cât și pentru persoanele de la care se prelevează SoHO în vederea reutilizării ulterioare la aceleași persoane, precum și pentru persoanele de la care se prelevează SoHO ca parte a propriului tratament de reproducere asistată medical, actual sau viitor, sau ca parte a unui astfel de tratament în contextul utilizării în cadrul cuplului. Ca atare, prelevarea de SoHO ar trebui considerată o activitate SoHO. În sensul prezentului regulament și pentru a asigura o protecție cuprinzătoare a donatorilor de SoHO, această activitate ar trebui înțeleasă ca incluzând tratamentul prealabil al persoanelor cu hormoni, factori de creștere sau alte medicamente care sunt necesare pentru a face posibilă prelevarea.
- (15) SoHO sunt procesate frecvent înainte de distribuție sau, în context autolog, înainte de utilizarea la om. Procesarea poate avea obiective precum: conservarea, de exemplu prin răcire, congelare sau liofilizare; inactivarea patogenică, de exemplu prin spălare, decontaminare antibiotică sau sterilizare; sau separarea fizică sau purificarea în elemente selectate, de exemplu prin centrifugarea sângelui pentru prepararea concentratelor de celule roșii din sânge, a concentratelor trombocitare și a plasmei ca componente separate. În cazul în care nu sunt efectuate în mod corect și consecvent, etapele de procesare prezintă riscuri de contaminare sau de modificare a proprietăților inerente ale SoHO într-un mod care ar putea reduce eficacitatea acestora. Prin urmare, procesarea SoHO ar trebui considerată o activitate SoHO, iar orice entitate care efectuează procesarea SoHO ar trebui să facă obiectul unei supravegheri adecvate, inclusiv al obligației de a obține o autorizație pentru orice preparat SoHO pe care îl distribuie sau îl utilizează. În cazurile în care o echipă chirurgicală pregătește SoHO distribuite pentru utilizare la om, fără îndepărtarea din câmpul chirurgical și imediat înainte de utilizarea la om, o astfel de manipulare pregătitoare nu ar trebui să fie considerată procesare în sensul prezentului regulament. O astfel de manipulare pregătitoare ar putea include clătirea sau rehidratarea, în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu SoHO, sau tăierea și modelarea pentru ca SoHO să fie adecvate pentru utilizarea preconizată la primitorul de SoHO, pentru utilizare alogenă sau autologă. În plus, în context autolog, prepararea SoHO în timpul și în scopul utilizării la om ca parte a aceleiași intervenții chirurgicale în care au fost prelevate și fără îndepărtarea din câmpul chirurgical nu ar trebui să fie considerată procesare în sensul prezentului regulament. Procedurile necesare care trebuie efectuate, în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu prepararea SoHO, imediat înainte de utilizarea la om, a SoHO eliberate și distribuite nu ar trebui să fie considerate procesare în sensul prezentului regulament. Nici amestecarea laptelui matern uman eliberat cu medicamente înainte de utilizarea la om nu ar trebui să fie considerată procesare.
- (16) Controlul calității este un element-cheie al unui sistem de management al calității care este esențial pentru eliberarea în siguranță a SoHO pentru utilizarea la om, distribuție sau export și, prin urmare, controlul calității ar trebui să fie considerat o activitate SoHO. Testele și verificările efectuate în cadrul controlului calității sunt efectuate uneori în

laboratoare sau departamente dedicate de control al calității. Pentru a permite o supraveghere adecvată, astfel de laboratoare sau departamente ar trebui să fie înregistrate ca entități SoHO.

- (17) SoHO sunt stocate în centre SoHO înainte de eliberarea lor. În sensul prezentului regulament, stocarea se referă la păstrarea SoHO în condiții de mediu speciale, cum ar fi temperatura, care au fost stabilite în etapa de conservare a procesării și care asigură menținerea calității SoHO. Stocarea SoHO eliberate și distribuite într-un spital, de exemplu, ar trebui, de asemenea, să fie considerată o activitate SoHO.
- (18) Întrucât eliberarea de SoHO este o etapă critică care permite trecerea SoHO de la starea de „în carantină” la starea de „disponibile pentru utilizare”, aceasta ar trebui considerată o activitate SoHO. Orice entitate SoHO care efectuează eliberarea ar trebui să fie autorizată ca centru SoHO. SoHO care sunt distribuite sau exportate ar trebui să fi fost supuse anterior unei etape de eliberare. În cazurile în care entitatea SoHO de primire efectuează o etapă suplimentară de procesare a SoHO eliberate și distribuite, SoHO respective ar trebui să fie supuse unei a doua etape de eliberare înainte de redistribuire. În cazul prelucrării autologe, la pat sau chirurgicală a SoHO fără stocare, nu ar fi practic să se solicite o etapă de eliberare înainte de reutilizarea preparatului SoHO la primitorul de SoHO. În astfel de cazuri, testele de control al calității și verificările ar trebui, în schimb, să fie incluse în etapele de procesare care au fost autorizate. Acest lucru ar trebui să permită atingerea unor criterii de calitate coerente fără a fi necesară o activitate de eliberare în aceste circumstanțe.
- (19) SoHO distribuite pentru utilizarea la om ar putea fi destinate unui primitor de SoHO individual pe baza unei prescripții medicale. Alternativ, SoHO ar putea fi distribuite în loturi care urmează să fie stocate ca stoc local pentru a fi utilizate, după caz, într-o entitate SoHO care efectuează utilizare la om. În astfel de cazuri, SoHO distribuite nu ar trebui să fie eliberate a doua oară, însă furnizarea lor către primitorii individuali de SoHO, care implică în unele cazuri o etapă de stabilire a compatibilității biologice, ar trebui considerată o altă etapă de distribuție.
- (20) Importul de SoHO ar trebui să includă o verificare formală a echivalenței calității, siguranței și eficacității SoHO importate cu cele ale SoHO furnizate în Uniune în conformitate cu prezentul regulament. Ca atare, importul ar trebui să fie considerat o activitate SoHO cu un impact semnificativ asupra calității și siguranței SoHO, iar entitățile care efectuează importul ar trebui să fie autorizate ca centre SoHO importatoare. După import, SoHO ar trebui să facă obiectul eliberării înainte de a fi distribuite în Uniune. În anumite cazuri, în special în cazul celulelor stem hematopoietice, registrele naționale și internaționale ale donatorilor joacă un rol esențial în organizarea importului de celule stem compatibile pentru primitorii individuali de SoHO din Uniune. Aceste registre verifică echivalența calității și siguranței cu standardele prezentului regulament. Ca atare, registrele care organizează importul de SoHO ar trebui considerate centre SoHO importatoare. În aceste cazuri, ar trebui să fie posibil ca SoHO să fie primite de centrele de transplant și ar trebui să fie posibil ca registrul autorizat să delege etapele verificării fizice a SoHO importate și documentația aferentă entității SoHO care primește și utilizează SoHO la primitorul de SoHO.
- (21) Toate SoHO exportate din Uniune ar trebui să necesite mai întâi o eliberare pentru a confirma conformitatea cu dispozițiile privind calitatea și siguranța din prezentul regulament. Exportul, care ar trebui să fie considerat o activitate SoHO, poate avea un impact asupra aprovizionării cu SoHO în Uniune. Prin urmare, entitățile care exportă SoHO ar trebui să fie autorizate ca centre SoHO.
- (22) În contextul prezentului regulament, ar trebui să se considere că orice mențiune referitoare la eficacitate include un răspuns preconizat la un primitor de SoHO care este măsurabil pe o scară graduală, cum ar fi o greșă de celule din măduva osoasă după transplant, sau dacă rezultatul preconizat la un primitor de SoHO are sau nu succes, dar nu poate fi măsurat pe o scară graduală, cum ar fi succesul sau eșecul transplantului de corneă sau de țesut osos, și care este evaluat în conformitate cu un plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat anterior, atunci când un astfel de plan este necesar.
- (23) Utilizarea la om a SoHO este o activitate SoHO care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, dar această activitate face obiectul doar unui număr limitat de dispoziții. Entitățile care utilizează SoHO la primitorii de SoHO fac obiectul unor dispoziții privind trasabilitatea, raportarea datelor privind activitatea și notificarea reacțiilor sau a evenimentelor adverse, după caz, precum și al dispozițiilor privind monitorizarea rezultatelor clinice atunci când utilizează SoHO în contextul unui plan de autorizare a preparatelor SoHO. Există, de asemenea, obligații de a nu utiliza SoHO în mod inutil și de a obține consimțământul primitorului de SoHO. Cu toate acestea, deciziile

clinice și procedurile clinice referitoare la utilizarea SoHO la om nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și sunt reglementate de legislația națională privind organizarea sistemelor de sănătate din statele membre.

- (24) Majoritatea aspectelor legate de monitorizarea primitorilor de SoHO, în urma intervențiilor chirurgicale și a altor intervenții, nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și intră în sfera responsabilităților sistemelor de sănătate. Cu toate acestea, anumite obligații prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice monitorizării rezultatelor la primitorii de SoHO în contextul utilizării SoHO la om la primitorii de SoHO ca parte a unui plan de generare de dovezi pentru autorizarea preparatelor SoHO. Registrele clinice pentru înregistrarea datelor clinice generate în timpul monitorizării rezultatelor clinice sunt instrumente utile care permit colectarea mai eficientă a datelor de la grupuri agregate de primitori de SoHO, aplicând măsurători standardizate ale rezultatelor și reflectând rezultatele din „lumea reală”. Gestionarea unor astfel de registre ar trebui considerată o activitate SoHO, deoarece garantează că calitatea datelor și procedurile de gestionare a datelor sunt solide și permit utilizarea datelor în scopul autorizării preparatelor SoHO. Ar trebui promovat transferul unor astfel de date privind rezultatele din registrele locale sau naționale către registrele internaționale, deoarece facilitează agregarea și analiza de date referitoare la grupe semnificativ mai mari de primitori de SoHO și poate contribui la accelerarea autorizării pentru preparate SoHO și a accesului la terapii SoHO.
- (25) Persoanele de la care sunt prelevate SoHO pentru utilizare ulterioară la om ca parte a propriului tratament sau persoanele de la care sunt prelevate SoHO ca parte a propriului tratament de reproducere asistată medical, actual sau viitor, sau ca parte a unui astfel de tratament în contextul utilizării în cadrul cuplului nu ar trebui să fie considerate donatori de SoHO în contextul prezentului regulament. Protecția sănătății acestor persoane care sunt tratate în context autolog sau în cadrul cuplului este responsabilitatea sistemelor naționale de sănătate, iar aplicarea unor dispoziții care vizează protecția donatorilor de SoHO, de exemplu monitorizarea acestor persoane în registrele donatorilor de SoHO, ar fi disproporționată. Cu toate acestea, atunci când SoHO prelevate de la astfel de persoane sunt procesate sau stocate, ar trebui să se asigure calitatea și siguranța acestora. În special, ar trebui prevenită contaminarea de către mediul înconjurător sau contaminarea încrucișată cu agenți patogeni infecțioși din alte SoHO și ar trebui să existe o trasabilitate completă pentru a evita amestecarea. Prin urmare, persoanele de la care sunt prelevate SoHO în context autolog sau în contextul reproducerii asistate medical nu intră sub incidența dispozițiilor privind protecția donatorilor de SoHO din prezentul regulament, ci sunt considerate protejate în mod corespunzător prin dispozițiile privind primitorii de SoHO.
- (26) 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, determinate, printre altele, prin efectul ischemiei în organe, și sunt reglementate printr-un cadru juridic specific, prevăzut în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(9)</sup>. Alogrefele compozite vascularizate, cum ar fi mâinile sau fețele, ar trebui considerate ca încadrându-se în definiția organelor, astfel cum se indică în directiva respectivă. Totuși, în cazul în care organele sunt prelevate de la un donator de SoHO 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.
- (27) Deși donarea și stocarea laptelui matern uman ar trebui să fie reglementate pentru a preveni transmiterea bolilor și pentru a asigura calitatea și siguranța, hrănirea propriului copil cu propriul lapte matern nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Acesta include, de asemenea, situațiile personale în care laptele matern este manipulat sau stocat într-un spațiu comun, cum ar fi un spital, o unitate de îngrijire a copiilor sau un loc de muncă, deoarece ar fi disproporționat să se aplice prezentul regulament în acele medii. Cu toate acestea, în cazul în care un astfel de lapte matern este procesat de o entitate SoHO specializată, în special dacă este pasteurizat, ar trebui să se aplice prezentul regulament.
- (28) Prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu legislația națională din domeniul sănătății care are alte obiective decât calitatea și siguranța SoHO, în cazul în care legislația respectivă este compatibilă cu dreptul Uniunii, în special cu legislația privind organizarea sistemelor de sănătate sau 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 SoHO sau la anumite servicii care utilizează SoHO. De asemenea, prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu deciziile cu caracter etic luate de statele membre. Cu toate acestea, astfel de decizii ar trebui să fie în conformitate cu cartă. Astfel de decizii etice ar putea viza utilizarea sau limitarea utilizării unor tipuri specifice de SoHO, inclusiv ale SoHO de reproducere și ale celulelor stem embrionare. Atunci când un stat membru permite utilizarea unor astfel de celule, prezentul regulament ar trebui să se aplice pentru a garanta calitatea și siguranța și pentru a proteja sănătatea umană. Cu toate acestea, prezentul regulament nu impune

<sup>(9)</sup> 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).



utilizarea, distribuția sau importul specifice de SoHO în cazul în care o astfel de utilizare, distribuție sau import este interzisă în temeiul legislației naționale privind aspectele etice.

- (29) Pentru circumstanțe specifice, ar trebui avută în vedere o derogare de la respectarea anumitor dispoziții ale prezentului regulament. În multe state membre, organizațiile militare sunt active în desfășurarea de activități SoHO, în special în ceea ce privește prelevarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine. Organizațiile respective și activitățile lor SoHO ar trebui să fie reglementate de acest cadru pentru a asigura niveluri de protecție a donatorilor de SoHO și a primitorilor de SoHO echivalente cu cele furnizate de serviciile civile. Cu toate acestea, publicarea locațiilor și a activităților acestor organizații este de natură să compromită securitatea și apărarea națională. Prin urmare, dispozițiile privind raportarea și supravegherea din prezentul regulament ar trebui să se aplice acestor organizații, dar publicarea informațiilor asociate nu ar trebui să fie obligatorie. De asemenea, ar trebui avute în vedere derogări de la respectarea prezentului regulament, în special în ceea ce privește obligația de a autoriza preparate SoHO, pentru anumiți primitori de SoHO atunci când circumstanțele lor clinice justifică acest lucru sau pentru grupe specifice de primitori de SoHO în contextul unor situații de urgență sanitară sau în cazul unor dezastre naturale sau provocate de om.
- (30) Atunci când SoHO sunt utilizate în context autolog, fără vreo procesare sau stocare, aplicarea prezentului regulament nu ar fi proporțională cu riscurile reduse în materie de calitate și siguranță care apar într-un astfel de context. În anumite cazuri, cum ar fi hemodializa la pat sau la domiciliu sau recuperarea sângelui pierdut și readministrarea la pacient în timpul intervențiilor chirurgicale, în context autolog se utilizează dispozitive medicale cu sistem închis. În cazul în care un astfel de dispozitiv medical cu sistem închis a fost marcat CE pentru un scop specific și, prin urmare, s-a demonstrat că obține rezultatul preconizat și în cazul în care procesul desfășurat în cadrul dispozitivului respectiv nu îndeplinește criteriile de clasificare în temeiul unui alt cadru de reglementare, acest lucru ar trebui considerat ca fiind similar cu neîndeptarea din câmpul chirurgical și nu ar trebui considerat ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cu toate acestea, prezentul regulament ar trebui să se aplice prelucrării SoHO la pat sau în cadrul aceleiași proceduri chirurgicale prin utilizarea unor dispozitive medicale pentru care calitatea, siguranța și eficacitatea nu au fost demonstrate ca parte a procesului de marcare CE în scopul specific respectiv.
- (31) Atunci când SoHO pentru utilizare autologă sunt prelevate și procesate înainte de a fi utilizate din nou la aceeași persoană și fără stocare, ar trebui atenuate riscurile asociate prelucrării SoHO respective. Prin urmare, ar trebui să existe o evaluare și o autorizare a proceselor aplicate pentru a se asigura că se demonstrează că acestea sunt sigure și eficiente pentru primitorul de SoHO. În astfel de cazuri, autorizarea preparatului SoHO ar trebui să specifice testele și verificările necesare pentru controlul calității care trebuie să fie efectuate în timpul procesului și, prin urmare, nu ar trebui să fie necesară nicio etapă de eliberare înainte de utilizarea la om la primitorul de SoHO. În mod similar, în cazul înseminării intrauterine, pentru utilizare în cadrul cuplului, în cazul în care SoHO sunt prelevate și procesate de la unul dintre parteneri înainte de a fi utilizate la celălalt partener fără stocare, astfel de SoHO nu ar trebui să facă obiectul unei etape de eliberare a SoHO, dar autorizarea preparatului SoHO ar trebui să specifice testele și verificările necesare pentru controlul calității care trebuie efectuate în timpul prelevării, prelucrării și utilizării la om. Atunci când SoHO pentru utilizare autologă sau SoHO pentru utilizare în cadrul cuplului sunt prelevate pentru a fi procesate 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 de SoHO. Prin urmare, în aceste circumstanțe ar trebui să se aplice cerințele privind eliberarea SoHO și autorizarea centrelor SoHO.
- (32) În cazul în care SoHO sunt prelevate în scopul fabricării de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, dispozițiile prevăzute în prezentul regulament care vizează protejerea primitorilor de SoHO ar trebui să contribuie, de asemenea, la obiectivele măsurilor legislative adoptate în aceste alte cadre pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a primitorilor produselor respective fabricate din SoHO. Prin urmare, fără a aduce atingere Directivei 2001/83/CE și Regulamentelor (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014 și (UE) 2017/745, prezentul regulament ar trebui să se aplice întotdeauna înregistrării, evaluării și testării donatorilor de SoHO, precum și prelevării și eliberării de SoHO. Prezentul regulament ar trebui să se aplice, de asemenea, stocării, importului și exportului de SoHO până la etapa distribuirii lor către un producător reglementat de alte acte legislative ale Uniunii și inclusiv în etapa menționată. Acest lucru înseamnă că interacțiunea strânsă dintre acest cadru de reglementare și alte cadre conexe este esențială pentru a asigura coerența dintre cadrele juridice relevante, fără lacune sau suprapuneri.
- (33) SoHO pot fi combinate cu alte produse reglementate, în special cu dispozitivele medicale, înainte de a fi utilizate la om. Interacțiunea strânsă dintre acest cadru de reglementare și cadrul pentru dispozitivele medicale este necesară pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în toate cazurile în care astfel de SoHO combinate cu dispozitivele medicale sunt destinate utilizării la om. În cazul în care elementul dispozitivului dintr-o combinație

SoHO-dispozitiv medical are funcția principală, de exemplu o proteză de șold acoperită cu țesut osos demineralizat pentru a contribui la facilitarea integrării la pacient, combinația finală ar trebui să fie reglementată ca dispozitiv medical. În schimb, în cazul în care elementul dispozitivului are o funcție auxiliară, de exemplu în cazul țesutului osos demineralizat amestecat cu un gel sintetic pentru a facilita administrarea la pacient ca grefă osoasă, combinația finală ar trebui să fie reglementată ca SoHO. În ambele cazuri, fiecare element al combinației ar trebui să respecte pe deplin cadrul de reglementare relevant. Prin urmare, țesutul osos demineralizat din aceste exemple ar trebui să facă obiectul dispozițiilor privind autorizarea preparatului SoHO din prezentul regulament, pentru a se asigura că este menținută proprietatea de inducere a formării oaselor, iar elementul dispozitivului medical ar trebui să aibă un marcaj CE pentru scopul în care este utilizat. Acest lucru se aplică indiferent dacă produsul final este reglementat ca dispozitiv medical sau ca SoHO.

- (34) Prezentul regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte. În acest caz, statele membre ar trebui să pună la dispoziția publicului, din motive de transparență, detaliile acestor măsuri. Măsurile de protecție mai stricte instituite de statele membre ar trebui să fie compatibile cu dreptul Uniunii și să fie proporționale cu riscul pentru sănătatea umană. Astfel de măsuri nu ar trebui să discrimineze persoanele după criteriul de sex, rasă sau origine etnică, religie sau convingeri, dizabilitate, vârstă sau orientare sexuală, cu excepția cazului în care măsurile respective sau aplicarea lor este justificată în mod obiectiv de un scop legitim, iar mijloacele de realizare a scopului respectiv sunt corespunzătoare și necesare. Acestea ar putea include, de exemplu, prezența sau accesul la cadre medicale calificate în locul în care are loc prelevarea SoHO.
- (35) Verificarea respectării prezentului regulament prin activități de supraveghere a SoHO este de o importanță fundamentală pentru a se asigura că, în întreaga Uniune, obiectivele prezentului regulament sunt îndeplinite în mod eficace. Autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să monitorizeze și să verifice, prin organizarea de activități de supraveghere a SoHO, respectarea și aplicarea eficace a cerințelor relevante ale Uniunii.
- (36) Statele membre ar trebui să desemneze autorități competente pentru SoHO în toate domeniile care intră sub incidența prezentului regulament. Deoarece statele membre sunt cele mai în măsură să identifice autoritatea sau autoritățile competente pentru SoHO pentru fiecare sector, de exemplu în funcție de amplasarea geografică, de subiect sau de substanță, tot acestea ar trebui să aibă obligația de a desemna o autoritate națională responsabilă pentru SoHO, independentă și unică, având rolul de a asigura coordonarea corespunzătoare a comunicării cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO din alte state membre și cu Comisia și de a îndeplini alte sarcini în temeiul prezentului regulament. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO ar trebui să fie considerată aceeași cu autoritatea competentă pentru SoHO desemnată în statele membre în care este desemnată o singură autoritate competentă pentru SoHO. Desemnarea unei singure autorități naționale responsabile pentru SoHO nu ar trebui să împiedice statele membre să atribuie anumite sarcini altor autorități competente pentru SoHO din statul membru respectiv, în special în cazul în care este necesar să se asigure o comunicare eficientă sau flexibilă cu Comisia sau cu alte state membre. În plus, lista tuturor autorităților naționale responsabile pentru SoHO ar trebui să fie pusă la dispoziția publicului pe platforma SoHO a UE prevăzută în prezentul regulament.
- (37) Pentru desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO menite să verifice aplicarea corectă a legislației SoHO, statele membre ar trebui să desemneze autorități competente pentru SoHO 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 pentru SoHO ar trebui să fie libere de influențe politice nejustificate și de interferențe ale industriei sau ale altor actori care le-ar putea afecta imparțialitatea operațională. Statele membre ar trebui să desemneze autorități competente pentru SoHO 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 pentru sănătate, iar publicarea informațiilor referitoare la aceste încălcări poate contribui la reducerea riscurilor și la protecția donatorilor de SoHO, a primitorilor, a descendenților care provin din reproducerea asistată medical sau a sănătății publice, autoritățile competente pentru SoHO ar trebui, dacă este necesar, să poată considera prioritară transparența activităților lor de aplicare a legii, și nu protecția confidențialității celor care au încălcat prezentul regulament.
- (38) Atunci când își desfășoară activitățile de supraveghere a SoHO, autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să asigure transparența. Drepturile profesionale și juridice ar trebui totuși protejate prin asigurarea confidențialității informațiilor furnizate în cursul inspecțiilor și al altor activități de supraveghere. Cu toate acestea, atunci când se detectează un risc grav pentru sănătatea umană care are ca rezultat luarea de măsuri de asigurare a respectării legislației de către autoritățile competente pentru SoHO, acestea ar trebui să acorde prioritate transparenței în detrimentul confidențialității. Circumstanțe precum detectarea unei entități care oferă servicii publicului fără înregistrarea necesară și fără respectarea standardelor pentru protecția primitorilor de SoHO, cum ar fi testarea bolilor transmisibile, ar trebui considerate ca prezentând un risc grav pentru sănătatea umană, iar astfel de informații ar trebui să fie publice.

- (39) 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 a SoHO 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.
- (40) În cazul în care există îndoieli cu privire la situația normativă a anumitor substanțe, produse sau activități în temeiul prezentului regulament, autoritățile competente în domeniul SoHO ar trebui să consulte autoritățile relevante responsabile de alte cadre de reglementare relevante, și anume cele referitoare la medicamente, la medicamente pentru terapiile avansate, la dispozitivele medicale sau la organe, precum și Consiliul de coordonare pentru SoHO (CCS) instituit prin prezentul regulament, cu scopul de a asigura proceduri coerente pentru aplicarea prezentului regulament și a altor acte legislative relevante ale Uniunii. Autoritățile competente în domeniul SoHO ar trebui să informeze CCS cu privire la rezultatul consultărilor lor și să-i prezinte o cerere de aviz privind situația normativă a substanței, a produsului sau a activității. Atunci când SoHO sau preparatele SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să coopereze cu autoritățile relevante de pe teritoriul lor, responsabile pentru produsele reglementate de alte acte legislative ale Uniunii. Respectiva cooperare ar trebui să urmărească găsirea unei abordări convenite pentru orice comunicare ulterioară între autoritățile competente pentru SoHO și acele autorități relevante responsabile pentru celelalte sectoare relevante, după caz, în ceea ce privește autorizarea și monitorizarea SoHO sau a produsului fabricat din SoHO. Statelor membre ar trebui să le revină responsabilitatea de a decide de la caz la caz cu privire la situația normativă a unei substanțe, a unui produs sau a unei activități. Totuși, pentru a asigura coerența deciziilor în toate statele membre în ceea ce privește cazurile-limită, în cazul în care autoritățile competente pentru SoHO decid să nu urmeze avizele CCS, acestea ar trebui să își justifice deciziile, iar Comisia ar trebui să decidă, la cererea justificată în mod corespunzător a unui stat membru, sau ar trebui să poată decide din proprie inițiativă, cu privire la situația normativă a unei anumite substanțe, a unui anumit produs sau a unei anumite activități în temeiul prezentului regulament.
- (41) Pentru a respecta principiul interzicerii utilizării corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de profit și, prin urmare, pentru a sprijini un sistem de donare în care donatorii de SoHO și primitorii de SoHO să poată avea încredere, statele membre ar trebui să poată lua măsuri adecvate, cu scopul de a se asigura că entitățile SoHO sunt transparente în ceea ce privește calcularea tarifelor pentru serviciile lor tehnice și gestionarea financiară a serviciilor lor. În acest sens, ar trebui să se poată face referire, printre altele, la costurile de testare, procesare, stocare, distribuție, de personal și transport, infrastructură și administrație, precum și la necesitatea de a investi în procese și echipamente de ultimă generație pentru a asigura sustenabilitatea pe termen lung a serviciilor oferite.
- (42) Autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să desfășoare periodic activități de supraveghere a SoHO, pe baza unei evaluări a riscurilor și cu o frecvență corespunzătoare, în ceea ce privește entitățile SoHO și activitățile reglementate de prezentul regulament. Frecvența și modul de desfășurare a activităților de supraveghere a SoHO și modul în care sunt efectuate inspecțiile ar trebui să fie stabilite de autoritățile competente pentru SoHO, având în vedere necesitatea de a ajusta gradul 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 pe baza istoricului în materie de conformitate. În consecință, la programarea activităților de supraveghere a SoHO ar trebui să se țină seama de probabilitatea nerespectării oricărei prevederi din prezentul regulament.
- (43) O gamă largă de entități publice și private influențează calitatea, siguranța și eficacitatea SoHO, chiar dacă nu stochează aceste SoHO. Multe entități desfășoară o singură activitate SoHO, cum ar fi prelevarea sau testarea donatorilor de SoHO în numele uneia sau mai multor entități care stochează SoHO. Conceptul de entitate SoHO include această gamă largă de entități, de la registre ale donatorilor de SoHO la spitale și clinici în care SoHO sunt utilizate la primitori de SoHO sau dispozitivele de procesare de SoHO sunt folosite la patul primitorului. Înregistrarea tuturor acestor entități SoHO ar trebui să asigure deținerea de către autoritățile competente pentru SoHO 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 ar trebui să facă referire la entitatea juridică, indiferent de numărul de amplasamente fizice asociate entității respective. Activitățile desfășurate într-un context personal, cum ar fi alăptarea sau donarea de lapte matern copilului unui prieten sau al unei rude, respectând în același timp principiul donării voluntare și neplătite, nu ar trebui să fie considerate activități SoHO. Cu toate acestea, dacă astfel de activități ar fi desfășurate în mod repetat ca serviciu pentru mai multe persoane sau pentru multe familii, acestea ar trebui considerate activități SoHO și ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (44) Având în vedere că preparatele SoHO pot fi supuse unei serii de activități SoHO, efectuate în conformitate cu metoda de procesare aleasă, înainte de a fi eliberate și distribuite, autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să evalueze și să autorizeze preparatele SoHO pentru a verifica dacă se atinge în mod consecvent un nivel ridicat de calitate,



siguranță și eficacitate ca rezultat al respectivei serii de activități, efectuate în modul specific respectiv. Atunci când SoHO sunt preparate cu metode de prelevare, testare sau procesare nou dezvoltate și validate, ar trebui să fie demonstrate siguranța și eficacitatea la primitorii de SoHO prin colectarea și revizuirea datelor privind rezultatele clinice. Amploarea acestei monitorizări necesare a rezultatelor clinice ar trebui să fie corelată cu nivelul de risc asociat activităților efectuate pentru preparatul SoHO respectiv și utilizarea acestuia. În cazul în care un preparat SoHO nou sau modificat prezintă riscuri neglijabile pentru primitorii de SoHO sau descendenții care provin din reproducerea asistată medicală sau există grad ridicat de certitudine că beneficiile sunt mai mari decât riscurile, pe baza dovezilor furnizate, cerințele în materie de vigilență prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie adecvate pentru a verifica calitatea și siguranța, precum și eficacitatea. Acest lucru ar trebui 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.

- (45) În ceea ce privește preparatele SoHO care prezintă un risc care nu este neglijabil și se preconizează că beneficiile vor fi mai mari decât riscul, solicitantul ar trebui să propună un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, care ar trebui să îndeplinească diferite cerințe corespunzătoare riscului în discuție. Orientările cele mai actualizate ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM), care este un directorat al Consiliului European, ar trebui să fie considerate relevante pentru conceperea unor planuri de monitorizare clinică proporționale în ceea ce privește amploarea și complexitatea cu nivelul de risc identificat al preparatului SoHO. În cazul unui risc scăzut și al unei evaluări beneficiu-risc pozitive, pe lângă raportarea continuă obligatorie în materie de vigilență, solicitantul ar trebui să organizeze o monitorizare clinică proactivă pentru un număr definit de primitori de SoHO. În cazul unui risc moderat și al unei evaluări beneficiu-risc pozitive, pe lângă raportarea obligatorie în materie de vigilență și monitorizarea clinică, solicitantul ar trebui să propună un studiu clinic efectuate cu SoHO cu monitorizarea unor parametri clinici predefiniți. În cazul unui risc ridicat și al unei evaluări beneficiu-risc pozitive, precum și în cazurile în care riscul sau beneficiul nu pot fi evaluate din cauza lipsei de date sau cunoștințe științifice și clinice, studiile clinice efectuate cu SoHO ar trebui să includă o comparație cu o terapie standard, în mod ideal în cadrul unui studiu cu primitori de SoHO repartizați în mod aleatoriu într-un grup de testare și un grup de control. Autoritatea competentă pentru SoHO ar trebui să aprobe planurile înainte ca acestea să fie puse în aplicare și ar trebui să evalueze datele privind rezultatele în cadrul unei proceduri de autorizare a preparatelor SoHO. În cadrul studiilor clinice efectuate cu SoHO, drepturile, siguranța, demnitatea și starea de bine a pacienților ar trebui să fie întotdeauna prioritare, iar studiul clinic efectuat cu SoHO ar trebui să fie conceput astfel încât să conducă la date și concluzii fiabile și solide.
- (46) Din motive de eficiență, ar trebui să se permită, fără a se modifica situația normativă a SoHO în cauză, implementarea de planuri de monitorizare a rezultatelor clinice utilizând cadrul stabilit în sectorul farmaceutic pentru studiile clinice, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 536/2014, atunci când entitățile SoHO doresc acest lucru. Deși solicitanții pot alege să înregistreze ei înșiși datele clinice generate pe parcursul implementării planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice, ar trebui să li se permită, de asemenea, să utilizeze registrele clinice existente ca mijloc de înregistrare dacă registrele respective au fost verificate de autoritatea competentă pentru SoHO sau sunt certificate de o instituție externă în ceea ce privește fiabilitatea procedurilor lor de gestionare a calității datelor. Existența unui registru al studiilor clinice efectuate cu SoHO autorizate la nivelul Uniunii este esențială pentru a facilita participarea pacienților la astfel de studii clinice efectuate cu SoHO, pentru a stimula studiile multicentrice și pentru a încuraja colaborarea în scopul de a genera rezultate și concluzii mai solide, precum și pentru a pune cunoștințele generate la dispoziția altor cercetători, a cadrelor medicale, a participanților înșiși și a publicului larg.
- (47) Pentru a facilita inovarea și a reduce sarcina administrativă, autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să facă schimb de informații privind autorizarea noilor preparate SoHO împreună cu dovezile utilizate pentru aceste autorizări prin intermediul platformei SoHO a UE, inclusiv pentru validarea dispozitivelor medicale certificate utilizate pentru prelevarea, procesarea, stocarea sau utilizarea la om la primitorii de SoHO. Un astfel de schimb ar putea permite autorităților competente pentru SoHO să accepte autorizațiile anterioare acordate altor entități SoHO, inclusiv în alte state membre, și să reducă astfel în mod semnificativ cerințele de a furniza dovezi. Autoritățile competente pentru SoHO ar trebui, de asemenea, să facă schimb de informații privind studiile clinice aprobate efectuate cu SoHO, prin intermediul platformei SoHO a UE.
- (48) Autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să reexamineze periodic entitățile SoHO înregistrate pe teritoriul lor și să se asigure că entitățile care efectuează atât procesare, cât și stocare sau eliberare, import sau export de SoHO sunt inspectate și autorizate ca centre SoHO înainte de începerea activităților respective. O autorizație de centru SoHO ar trebui să facă referire la entitatea juridică, chiar și atunci când un centru SoHO are multe amplasamente fizice. Autoritățile competente pentru SoHO ar trebui să ia în considerare impactul asupra calității, siguranței și eficacității activităților SoHO desfășurate de entități SoHO care nu corespund definiției unui centru SoHO și să decidă dacă anumite entități SoHO ar trebui să facă obiectul autorizării și activităților de inspecție aplicabile centrelor

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 autorizare și inspecție.

- (49) În ceea ce privește standardele referitoare la protecția donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, prezentul regulament ar trebui să prevadă norme de punere în aplicare a acestora. Pe măsură ce riscurile și tehnologiile se schimbă, aceste norme ar trebui să faciliteze adoptarea eficientă și reactivă a celor mai actualizate orientări bazate pe dovezile științifice disponibile pentru punerea în aplicare a standardelor stabilite în prezentul regulament. În sensul prezentului regulament, intervenția chirurgicală reconstructivă nu ar trebui să fie considerată o utilizare estetică. 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 potrivit de a demonstra conformitatea cu prezentul regulament și cu standardele prevăzute de acesta, în vederea asigurării unui nivel ridicat de calitate, siguranță și eficacitate. Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO sunt implicate în procesul de elaborare a respectivelor orientări prin participarea lor la organismele de guvernare ale ECDC și ale EDQM. Statele membre ar trebui să poată adopta alte orientări, ca referință pentru entitățile SoHO situate pe teritoriul lor. Atunci când adoptă astfel de alte orientări, statele membre ar trebui să verifice și să documenteze faptul că orientările respective respectă standardele stabilite de prezentul regulament. În cazul unor aspecte tehnice detaliate pentru care nici legislația Uniunii, nici ECDC și EDQM, nici alte orientări nu au definit o orientare sau o normă tehnică, entitățile SoHO ar trebui să aplice o normă definită la nivel local care să fie în conformitate cu orientările relevante recunoscute și cu dovezile științifice disponibile la nivel internațional și care să fie adecvată pentru atenuarea oricărui risc identificat.
- (50) 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 Consiliului <sup>(10)</sup>, 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 tehnice privind calitatea și siguranța sângelui, a țesuturilor și a celulelor ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune. Respectivile orientări tehnice sunt elaborate pe baza cunoștințelor științifice, inclusiv o evaluare a dovezilor științifice recente. Acestea abordează aspecte legate de calitate și siguranță dincolo de riscurile de transmitere a bolilor transmisibile, cum ar fi criteriile de eligibilitate a donatorilor de SoHO pentru prevenirea transmiterii cancerului și a altor boli netransmisibile și garantarea calității și siguranței în timpul prelevării, prelucrării, stocării și distribuției sau al exportului. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea respectivelor orientări tehnice ca unul dintre mijloacele de punere în aplicare a standardelor prevăzute în prezentul regulament. Prin intermediul acordului-cadru de parteneriat financiar dintre Uniune și Consiliul Europei, Comisia sprijină EDQM prin acorduri de contribuție multianuale pentru a contribui în mod eficient la elaborarea și actualizarea orientărilor tehnice privind calitatea și siguranța SoHO. Comisia ar trebui să poată adopta norme obligatorii pentru a stabili standarde de calitate și siguranță la nivelul Uniunii în cazul în care este identificată necesitatea de a garanta o abordare coerentă la nivelul Uniunii.
- (51) ECDC, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(11)</sup>, 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 calitatea și siguranța SoHO din perspectiva amenințării pe care o reprezintă bolile transmisibile ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune. 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 transparentă 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 ar trebui să ofere informații sau consiliere în legătură cu focarele relevante de boli transmisibile, inclusiv cele exacerbate

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

de schimbările climatice, în special în ceea ce privește eligibilitatea și testarea donatorilor de SoHO și investigarea reacțiilor și a evenimentelor adverse grave care implică transmiterea suspectată a unei boli transmisibile.

- (52) Entitățile SoHO ar trebui să țină o evidență a activităților lor, inclusiv a tipurilor și cantităților de SoHO, ca parte a procedurilor lor de lucru și a sistemelor lor de management al calității, și să raporteze date referitoare la anumite activități SoHO, cel puțin seturile de date incluse pe platforma SoHO a UE. În cazurile în care registrele naționale sau internaționale colectează date de activitate care îndeplinesc criteriile definite în platforma SoHO a UE, iar autoritățile competente pentru SoHO au verificat că registrele respective dispun de proceduri de gestionare a calității datelor care asigură acuratețea și exhaustivitatea datelor, statele membre ar trebui să poată decide dacă entitățile SoHO pot delega acestor registre transmiterea datelor de activitate.
- (53) Atunci când se detectează o boală genetică gravă care ar putea genera o afecțiune care pune viața în pericol sau care provoacă invaliditatea sau incapacitatea descendenților care provin din reproducerea asistată medical cu donare cu terț donator, 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.
- (54) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de cartă, în special demnitatea umană, integritatea persoanei și interzicerea utilizării corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de profit, protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor lor 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 respectivele obiective, toate activitățile de supraveghere și activitățile SoHO ar trebui să se desfășoare întotdeauna într-un mod care să respecte pe deplin aceste drepturi și principii. Dreptul la demnitate și integritate al donatorilor de SoHO, al primitorilor de SoHO și al descendenților care provin din reproducerea asistată 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 de SoHO sau reprezentanții acestora sunt informați cu privire la utilizarea preconizată a materialului donat, că criteriile de eligibilitate a donatorilor de SoHO 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 de SoHO și primitorii de SoHO să poată face alegeri în cunoștință de cauză și deliberate, că activitățile se desfășoară într-un mod transparent, care acordă prioritate siguranței donatorilor de SoHO, primitorilor și descendenților care provin din reproducerea asistată medical. În plus, alocarea și accesul echitabil la SoHO ar trebui să fie în conformitate cu dreptul intern, pe baza unei evaluări obiective a nevoilor medicale, astfel încât sănătatea primitorilor de SoHO și a descendenților rezultați din reproducerea asistată medical să nu fie compromisă de acțiuni de alocare a SoHO care nu le respectă demnitatea. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să se aplice în mod corespunzător.
- (55) Având în vedere natura specială a SoHO datorită originii lor umane și cererea tot mai mare de astfel de substanțe pentru utilizare la om, inclusiv pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, este necesar să se asigure un nivel ridicat de protecție pentru donatorii vii de SoHO, cât și pentru primitori și descendenți care provin din reproducerea asistată medical. SoHO ar trebui 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 standarde și norme tehnice pentru monitorizarea și protejarea donatorilor vii de SoHO. Acest lucru este deosebit de important în cazul în care donarea implică un risc semnificativ pentru sănătatea donatorului de SoHO, de exemplu atunci când sunt necesare un tratament prealabil cu medicamente, așa cum se întâmplă în cazul donării de ovocite sau de celule stem hematopoietice din sângele periferic, o intervenție medicală pentru prelevarea SoHO, de exemplu în cazul donării de măduvă osoasă, sau în cazul în care există posibilitatea ca donatorii de SoHO să doneze frecvent, de exemplu în cazul donării de plasmă. Întrucât diferitele tipuri de donare implică riscuri diferite pentru donatorii de SoHO, cu niveluri diferite de importanță, monitorizarea sănătății donatorilor de SoHO ar trebui să fie proporțională cu nivelurile de risc respective.
- (56) Din cauza sensibilității ridicate a protecției anonimatului donatorilor de SoHO și ținând seama de drepturile descendenților care provin din reproducerea asistată medical în urma donării cu terț donator, entitățile SoHO ar trebui, în cazul donării de SoHO de către o persoană care nu este în legătură cu primitorul de SoHO preconizat, să se abțină de la dezvăluirea identității donatorului SoHO către primitorul de SoHO sau descendenții rezultați din reproducerea asistată medical, cu excepția circumstanțelor în care un astfel de schimb de informații este permis în statul membru în cauză.

- (57) Articolul 3 din cartă interzice utilizarea corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de profit. Utilizarea stimulentei financiare pentru donările de SoHO poate avea un impact asupra calității și siguranței SoHO, prezentând riscuri atât pentru sănătatea donatorilor, cât și a primitorilor de SoHO și, prin urmare, pentru protecția sănătății umane. Fără a aduce atingere responsabilităților statelor membre de definire a politici lor de sănătate, precum și de organizare și furnizare de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, donarea de SoHO ar trebui să fie voluntară și neplătită și să se bazeze pe principiile altruismului donatorului de SoHO și solidarității dintre donator și primitor. O astfel de solidaritate ar trebui construită de la nivel local și regional până la nivel național și la nivelul Uniunii, vizând autonomia SoHO critice și răspândirea responsabilității pentru donare în mod egal la nivelul populației Uniunii, în măsura posibilului. Donarea de SoHO voluntară și neplătită contribuie la respectarea demnității umane și la protejarea celor mai vulnerabile persoane din societate. Aceasta contribuie și la obținerea unor standarde înalte de securitate pentru SoHO și, prin urmare, la protecția sănătății umane, sporind încrederea publicului în sistemele de donare.
- (58) Este recunoscut, inclusiv de Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei în „Ghidul pentru punerea în aplicare a principiului interzicerii câștigurilor financiare în ceea ce privește corpul uman și părțile sale de la donatori vii sau decedați” din martie 2018, că, deși câștigurile financiare ar trebui evitate, ar trebui să poată fi acceptabilă compensația pentru a preveni ca donatorii de SoHO să fie dezavantajați din punct de vedere financiar prin donarea lor. Prin urmare, compensația pentru eliminarea oricărui astfel de risc este considerată adecvată atât timp cât vizează să garanteze neutralitatea financiară și nu are ca rezultat un câștig financiar pentru donatorul de SoHO sau nu constituie un stimulent care ar determina un donator de SoHO să nu divulge aspecte relevante ale istoricului său medical sau comportamental sau să doneze într-un mod care ar putea prezenta riscuri pentru propria sănătate și pentru primitorii potențiali, în special prin donarea mai frecventă decât este permis. Compensația ar trebui să poată consta în rambursarea cheltuielilor suportate în legătură cu donarea de SoHO sau în compensarea oricăror pierderi asociate donării de SoHO, de preferință pe baza unor criterii cuantificabile. Indiferent de forma de compensație, inclusiv prin mijloace financiare și nefinanciare, sistemele de compensație nu ar trebui să conducă la concurență între entitățile SoHO pentru donatorii de SoHO, inclusiv la concurența transfrontalieră și, în special, între entitățile SoHO care prelevează SoHO în scopuri diferite, cum ar fi fabricarea de medicamente și utilizarea la om ca preparat SoHO. Stabilirea unei limite superioare pentru compensație la nivel național și aplicarea unei compensații neutre din punct de vedere financiar pentru donatorul de SoHO au ca efect eliminarea oricărui stimulent pentru donatorii de SoHO de a dona mai degrabă unei entități SoHO decât unei alte entități SoHO, atenuând în mod semnificativ riscul ca diferențele de compensare să conducă la concurența dintre entitățile SoHO, în special între sectorul public și cel privat. Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a delega stabilirea unor astfel de condiții unor organisme independente, în conformitate cu dreptul intern. Potențialii donatori de SoHO ar trebui să poată primi informații cu privire la posibilitatea de rambursare a cheltuielilor lor sau de a primi despăgubiri pentru alte pierderi, prin intermediul unor instrumente de informare, cum ar fi paginile site-ului „Întrebări și răspunsuri”, adrese de e-mail de informare, linii telefonice sau alte astfel de canale neutre de diseminare a informațiilor factuale. Cu toate acestea, din cauza riscului de subminare a caracterului voluntar și neplătit al donării de SoHO, trimerile sistemele de compensare nu ar trebui incluse în activitățile de publicitate și promovare care fac parte din campaniile de recrutare a donatorilor de SoHO, de exemplu prin utilizarea de panouri publicitare sau afișe, la televiziune, în ziare, reviste sau pe platformele de comunicare socială ori altele similare.
- (59) Entitățile SoHO nu ar trebui să ofere stimulente financiare potențialilor donatori de SoHO sau celor care își dau consimțământul în numele lor, deoarece o astfel de acțiune ar fi contrară principiului donării voluntare și neplătite. Băturile răcoritoare și cadourile mici, cum ar fi pixuri sau ecusoane, nu ar trebui considerate stimulente, iar practica de a le oferi donatorilor de SoHO este acceptabilă ca o recunoaștere a eforturilor lor. Pe de altă parte, recompensele sau beneficiile, cum ar fi plata cheltuielilor funerare sau plata unei asigurări de sănătate care nu are legătură cu prelevarea de SoHO, ar trebui considerate stimulente și, ca atare, contrare principiului donării voluntare și neplătite și nu ar trebui să fie permise.
- (60) Prezentul regulament nu reglementează cercetările care utilizează SoHO, dacă cercetările respective nu implică utilizarea la om, de exemplu cercetarea *in vitro* sau cercetarea pe animale. Totuși, SoHO din cadrul cercetărilor care implică studii în care acestea sunt utilizate în corpul uman ar trebui să respecte prezentul regulament. Pentru a evita subminarea eficacității prezentului regulament și, în special, având în vedere necesitatea de a asigura în mod constant un nivel ridicat de protecție pentru donatorii de SoHO și o disponibilitate suficientă a SoHO pentru primitori, donarea de SoHO care vor fi utilizate exclusiv în cercetare, fără nicio utilizare la om, ar trebui, de asemenea, să respecte standardele privind donarea voluntară și neplătită prevăzute în prezentul regulament.



- (61) Pentru a menține încrederea publicului în donarea și utilizarea de SoHO, informațiile furnizate potențialilor donatori de SoHO, primitori de SoHO sau medici cu privire la utilizarea și beneficiile probabile ale anumitor SoHO atunci când sunt aplicate primitorilor de SoHO ar trebui să reflecte cu acuratețe dovezi științifice fiabile și să nu atribuie sau să implice, în nicio situație, niveluri de siguranță sau eficacitate care nu sunt susținute din punct de vedere științific. Acest lucru ar trebui să garanteze că donatorii de SoHO sau familiile acestora nu sunt constrânși să doneze prin descrieri exagerate ale beneficiilor și că potențialilor beneficiari de SoHO nu li se creează speranțe false atunci când iau decizii cu privire la opțiunile lor de tratament.
- (62) Atunci când persoanele care au o relație fizică intimă își utilizează sperma și oocitele proprii pentru tratamentul prin reproducere asistată medical, testarea pentru condiții genetice nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, deoarece o astfel de testare este asociată cu preocupări etice specifice care nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (63) În cazul în care dovezile demonstrează că anumite proceduri reduc sau elimină riscul de transmitere a anumitor agenți patogeni transmisibili sau netransmisibili, standardele de calitate și siguranță pentru verificarea eligibilității donatorilor de SoHO prin intermediul evaluărilor sănătății donatorilor de SoHO, inclusiv al testării, precum și orientările aferente pentru punerea lor în aplicare ar trebui să țină seama de aceste dovezi.
- (64) Este necesar și benefic pentru toate părțile să se promoveze campanii de informare și de sensibilizare la nivel național și la nivelul Uniunii cu privire la importanța donării de SoHO. Obiectivul campaniilor respective ar trebui să fie acela de a asigura o bază de donatori de SoHO cât mai extinsă, pentru a garanta existența unui sistem de aprovizionare cu SoHO critice mai rezilient, precum și de a-i ajuta pe cetățenii europeni să decidă în timpul vieții dacă doresc să devină donatori de SoHO și să înregistreze sau să transmită familiei sau reprezentantului lor legal această dorință privind donarea de SoHO după deces. Întrucât este necesar să fie garantată disponibilitatea SoHO pentru tratamente medicale, statele membre și Uniunea ar trebui să sprijine înființarea unor unități publice pentru donare și să promoveze donarea voluntară și neplătită de SoHO, inclusiv de plasmă, de înaltă calitate și siguranță, contribuind astfel la îmbunătățirea nivelului de autonomie al Uniunii. În acest scop, statele membre ar trebui să aibă în vedere luarea de măsuri pentru a asigura disponibilitatea și accesibilitatea SoHO în Uniune. De asemenea, statele membre sunt invitate să ia măsurile necesare pentru a încuraja o implicare substanțială a tuturor sectoarelor relevante, atât a sectorului public, cât și non-profit, în furnizarea de servicii SoHO, în special cu privire la SoHO critice, și în cercetarea și dezvoltarea din acest domeniu, și să ia măsuri pentru a promova accesibilitatea ca preț a SoHO prelevate în cadrul Uniunii.
- (65) Pandemia de COVID-19 poate fi considerată ca fiind una dintre cele mai mari crize sanitare care a afectat Europa. Aceasta a avut un impact advers asupra rezilienței bazei de donatori de SoHO în unele țări, ale căror sisteme de prelevare se bazează pe un număr mic de persoane care donează SoHO cu o frecvență mai mare decât în alte țări. Această criză a evidențiat vulnerabilitățile Uniunii în aspecte foarte diferite, pornind de la lipsa de coordonare între statele membre, care este esențială pentru soluționarea acestor situații, până la dependența puternică a Uniunii de țările terțe în ceea ce privește dezvoltarea tratamentelor medicale. În cazul SoHO, pandemia a redus drastic numărul donatorilor de SoHO și al importurilor din țări terțe, punând Uniunea într-o situație de penurie a unor SoHO, pacienții fiind expuși unui risc grav din cauza lipsei unor tratamente adecvate. În acest context, inițiativele pentru o Uniune Europeană puternică a Sănătății ar trebui să acționeze în direcția autonomiei europene, în special în ceea ce privește aprovizionarea cu SoHO critice și capacitatea de a reduce la minimum riscul de penurie. Lecțiile învățate și măsurile rezultate luate la nivelul Uniunii ar trebui să servească drept referință pentru prevenirea, detectarea și soluționarea viitoarelor crize sanitare. Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(12)</sup> prevede orientările care trebuie urmate în acest scop. Pentru a spori autonomia europeană în ceea ce privește SoHO, statele membre ar trebui îndemnate să își sporească capacitatea de prelevare și baza de donatori pentru SoHO critice, în special pentru plasmă, prin dezvoltarea de programe de plasmafereză non-profit și publice.
- (66) La elaborarea planurilor naționale de urgență privind SoHO, statele membre ar trebui să coopereze cu părțile interesate relevante și să țină seama de avizele Comitetului pentru securitate sanitară instituit prin articolul 4 din Regulamentul (UE) 2022/2371 și ale Consiliului de criză sanitară menționat la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului <sup>(13)</sup>, după caz. Statele membre ar trebui, de asemenea, să beneficieze de rolul de sprijin al serviciilor corespunzătoare ale Comisiei, cum ar fi Autoritatea pentru Răspuns în caz de Urgență Sanitară, evaluările

<sup>(12)</sup> Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

<sup>(13)</sup> Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (JO L 314, 6.12.2022, p. 64).



riscurilor și recomandările ECDC și orientările EDQM în elaborarea și funcționarea planurilor naționale de urgență privind SoHO. Planurile naționale de urgență privind SoHO ar putea include, printre măsurile de pregătire și răspuns, constituirea de stocuri de anumite SoHO atunci când este posibil și adecvat.

- (67) Pentru a asigura autonomia și durabilitatea aprovizionării cu SoHO critice, statele membre ar trebui să instituie planuri naționale de urgență privind SoHO în care să prevadă măsuri pentru cazurile în care situația aprovizionării cu SoHO critice prezintă sau poate prezenta un risc grav pentru sănătatea umană. Aceste planuri ar trebui să includă măsuri care au un impact asupra cererii de SoHO critice, strategii de recrutare și de menținere a donatorilor de SoHO și modalități de cooperare între autoritățile competente pentru SoHO, experți și părțile interesate relevante. Planurile naționale de urgență privind SoHO contribuie la autonomia europeană în ceea ce privește aprovizionarea cu SoHO critice. Furnizarea de formare pentru medicii care prescriu medicamente și o mai bună informare a acestora ar reduce riscul utilizării la om inutile a SoHO. În plus, este important ca statele membre să îmbunătățească siguranța pacienților prin reducerea la minimum a riscurilor asociate utilizării la om a SoHO și să îmbunătățească rezultatele pacienților, asigurând în același timp suficiența aprovizionării cu SoHO și reducând presiunea financiară asupra sistemelor de sănătate ale statelor membre. Unele state membre fac acest lucru, printre altele, prin intermediul abordării privind gestionarea sângelui pacienților (PBM), astfel cum este aprobată de Organizația Mondială a Sănătății.
- (68) În cazurile în care disponibilitatea SoHO critice sau a produselor fabricate din SoHO critice depinde de interese comerciale potențiale, cum ar fi cele legate de producția și distribuția de produse derivate din plasmă, există riscul ca interesele pacienților și ale cercetării să nu primeze și, prin urmare, să fie puse în pericol calitatea și siguranța SoHO, a donatorilor și a primitorilor de SoHO. Ar putea exista chiar situații în care producția unora dintre produsele puțin profitabile să fie întreruptă, ceea ce împiedică accesul pacienților la ele. Prin urmare, luând în considerare toate eforturile rezonabile pentru o aprovizionare adecvată și continuă cu SoHO critice, statele membre contribuie la limitarea riscului de penurie de produse fabricate din SoHO critice.
- (69) 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 este necesar să se stabilească o compatibilitate între donatorul de SoHO și primitorul de SoHO, astfel de schimburi sunt esențiale pentru a permite primitorilor de SoHO să primească tratamentul de care au nevoie într-un interval de timp optim. Acesta este, de exemplu, cazul transplanturilor de celule stem hematopoietice, pentru care nivelul de compatibilitate dintre donatorul de SoHO și primitorul de SoHO trebuie să fie ridicat, ceea ce necesită coordonare la nivel mondial, astfel încât fiecare primitor de SoHO să aibă cât mai multe opțiuni posibil pentru a identifica un donator compatibil de SoHO.
- (70) Pentru a promova o aplicare coordonată a prezentului regulament, ar trebui să fie instituit un Consiliu de coordonare pentru SoHO (CCS). Comisia și statele membre ar trebui să participe la activitățile sale și să îl coprezideze. CCS ar trebui să contribuie la coordonarea aplicării prezentului regulament în întreaga Uniune, inclusiv prin sprijinirea statelor membre în desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO. CCS ar trebui să fie compus din persoane numite de statele membre pe baza rolului și a cunoștințelor lor de specialitate în cadrul autorităților lor competente pentru SoHO și ar trebui să implice, de asemenea, experți care nu lucrează pentru autoritățile competente pentru SoHO, pentru sarcini specifice în cazul cărora este necesar accesul la cunoștințe de specialitate tehnice aprofundate necesare în domeniul SoHO. În acest din urmă caz, ar trebui să se acorde atenția corespunzătoare 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.
- (71) 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 ar trebui să primească informații relevante cu privire la deciziile naționale luate în cazurile în care au fost adresate întrebări cu privire la situația normativă a SoHO. CCS ar trebui să păstreze un compendiu al avizelor emise de CCS sau de autoritățile competente pentru SoHO și al deciziilor luate la nivelul statelor membre, astfel încât autoritățile competente pentru SoHO care au în vedere situația normativă a unei anumite substanțe, a unui anumit produs sau a unei anumite activități să își poată fundamenta procesul decizional făcând referire la compendiul SoHO respectiv. De asemenea, CCS ar trebui să documenteze cele mai bune practici convenite pentru a sprijini o abordare comună la nivelul Uniunii. CCS ar trebui, 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. Comisia ar trebui să sprijine CCS în cooperarea sa cu organismele consultative similare responsabile cu emiterea unui aviz cu privire la situația normativă a produselor în temeiul altor

acte legislative relevante ale Uniunii, în special prin organizarea de reuniuni, cel puțin o dată pe an. Astfel de reuniuni ar trebui să contribuie la promovarea înțelegerii și la asigurarea eficienței și a consecvenței științifice cu alte acte legislative relevante ale Uniunii, precum și a coerenței cu diferitele mecanisme privind situația normativă stabilită în temeiul altor acte legislative ale Uniunii. Măsurile respective ar trebui să promoveze o abordare transsectorială coerentă și să faciliteze inovarea în domeniul SoHO.

- (72) Comisia ar trebui să aibă experiența și cunoștințele necesare pentru a fi în măsură să efectueze controale pentru a verifica aplicarea efectivă de către statele membre a cerințelor relevante prevăzute în prezentul regulament. Controalele ar putea fi organizate în diferite moduri, cum ar fi audituri, vizite sau sondaje, și în colaborare cu statele membre, astfel încât să se limiteze sarcina administrativă. De asemenea, acestea ar trebui să servească la investigarea și la colectarea de informații cu privire la practicile de aplicare a legii sau la problemele, situațiile de urgență și noile evoluții din statele membre. Acestea ar trebui 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.
- (73) Pentru a reduce sarcina administrativă asupra autorităților competente pentru SoHO și a Comisiei, aceasta din urmă ar trebui să instituie o platformă online (denumită în continuare „platforma SoHO a UE”) pentru a facilita transmiterea în timp util a datelor și a rapoartelor. Platforma SoHO a UE ar trebui să contribuie la îmbunătățirea transparenței activităților de raportare și de supraveghere a SoHO și la schimbul de informații între părțile relevante, inclusiv la deciziile privind situația normativă a substanțelor, a produselor sau a activităților. Platforma SoHO a UE ar trebui, de asemenea, să servească drept sursă fiabilă de informații pentru publicul larg în ceea ce privește activitatea CCS, a autorităților naționale pentru SoHO, a organismelor specializate, inclusiv EDQM și ECDC, precum și a entităților SoHO. Platforma SoHO ar trebui să fie utilizată în continuare pentru schimbul de bune practici documentate și publicate de CCS cu privire la activitățile de supraveghere a SoHO.
- (74) Întrucât platforma SoHO a UE impune prelucrarea de date cu caracter personal, inclusiv a datelor legate de sănătate, 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 la îndeplinirea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Accesul entităților SoHO, al autorităților competente pentru SoHO, al statelor membre sau al Comisiei la platforma SoHO a UE ar trebui să fie limitat în măsura în care este necesar pentru desfășurarea activităților legate de SoHO prevăzute în prezentul regulament.
- (75) Prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament ar trebui să facă obiectul unor garanții stricte de confidențialitate și să respecte normele privind protecția datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor legate de sănătate, prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(14)</sup> și în Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(15)</sup>.
- (76) Prin definiție, SoHO se referă la persoane și există circumstanțe în care prelucrarea datelor cu caracter personal ar putea fi necesară pentru a îndeplini obiectivele și cerințele prezentului regulament, în special dispozițiile referitoare la vigilență și la comunicarea între autoritățile competente pentru SoHO. 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 calitatea, siguranța și eficacitatea noilor preparate SoHO 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 preparatele SoHO. Pentru toate prelucrările de date, o astfel de prelucrare ar trebui să fie limitată la ceea ce este necesar și adecvat în vederea asigurării conformității cu prezentul regulament pentru protejarea sănătății umane. Prin urmare, datele colectate privind donatorii de SoHO, primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical ar trebui să fie limitate la minimul necesar și pseudonimizate. Donatorii de SoHO, primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical ar trebui să fie informați cu privire la prelucrarea datelor lor cu caracter personal, inclusiv a datelor legate de sănătate, în conformitate cu cerințele Regulamentelor (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 și, în special, astfel cum se

<sup>(14)</sup> Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>(15)</sup> Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

prevede în prezentul regulament, inclusiv cu privire la posibilitatea unor cazuri excepționale în care circumstanțele impun o astfel de prelucrare.

- (77) Pentru a permite un acces mai bun la datele privind sănătatea în interesul sănătății publice, statele membre ar trebui să confere autorităților competente pentru SoHO, în calitate de operatori de date în sensul Regulamentului (UE) 2016/679, competențe de a lua decizii privind accesul la astfel de date.
- (78) Pentru a completa prezentul regulament, atunci când este necesar, cu standarde suplimentare privind protecția donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO 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 centrelor SoHO importatoare, obligațiile și procedurile prevăzute pentru aceste centre SoHO importatoare 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 legiferare<sup>(16)</sup>. 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.
- (79) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește cererea de autorizare pentru un centru SoHO importator, colectarea și raportarea datelor de activitate de către entitățile SoHO, datele minime pentru a asigura trasabilitatea, sistemul european de codificare, precum și funcționalitățile generale ale platformei SoHO a UE, ar trebui să fie conferite competențe de executare Comisiei. Comisiei ar trebui să i se confere, de asemenea, competențe de executare pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, inclusiv în ceea ce privește determinarea situației normative a unei substanțe, a unui produs sau a unei activități, setul de date pentru ca entitățile SoHO să se înregistreze pe platforma SoHO a UE, autorizarea preparatelor SoHO, elementele comune pentru sistemul de management al calității al entităților SoHO și pentru inspecțiile centrelor SoHO, consultarea și coordonarea referitoare la vigilență, punerea în aplicare a standardelor privind protecția donatorilor de SoHO, în special în ceea ce privește frecvența donațiilor, atunci când o astfel de frecvență implică un risc, primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical, gestionarea și sarcinile CCS, 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 Consiliului<sup>(17)</sup>. Pe lângă actele de punere în aplicare care se referă direct la protecția sănătății umane și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al articolului 5 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, prezentul regulament prevede acte de punere în aplicare care se referă la instrumente de consultare și comunicare, funcții de supraveghere, trasabilitate și norme de import și monitorizare, de exemplu volumele de activitate. Respectivele acte de punere în aplicare vor avea un impact semnificativ asupra serviciilor publice ale statelor membre în domeniul sănătății și asupra modului în care autoritățile lor din domeniul sănătății își desfășoară activitatea și cooperează în practică. Prin urmare, ar trebui să se prevadă că Comisia nu poate adopta un proiect de act de punere în aplicare în cazul în care comitetul instituit prin prezentul regulament pentru a asista Comisia nu emite niciun aviz, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) al doilea paragraf litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (80) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume de a asigura calitatea și siguranța SoHO și un nivel ridicat de protecție a donatorilor de SoHO 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, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv. Prezentul regulament ar trebui să servească, de asemenea, la o mai bună coordonare între statele membre.
- (81) Ar trebui stabilite dispoziții tranzitorii pentru a asigura o tranziție fără sincopă 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 și la schimbările privind normele pentru 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

<sup>(16)</sup> JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

<sup>(17)</sup> 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).

claritatea, ar trebui introdus un regim tranzitoriu pentru centrele deja desemnate, autorizate, acreditate sau agreate înainte de data generală a aplicării prezentului regulament. În special, ar trebui să existe claritate pentru centrele în cauză în ceea ce privește înregistrarea și situația autorizării lor, precum și sarcinile și responsabilitățile care le revin în temeiul prezentului regulament, acordând totodată autorităților competente pentru SoHO mai mult timp pentru a transfera informațiile relevante către sistemele introduse prin prezentul regulament. Pentru a permite o tranziție fără sincopă, 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 prelevate și stocate înainte de data respectivă să poată fi utilizate pentru o anumită perioadă.

- (82) 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 7 septembrie 2022 <sup>(18)</sup>,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### DISPOZIȚII GENERALE

#### Articolul 1

##### Obiectul

Prezentul regulament stabilește măsuri care instituie 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. Acesta asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în special pentru donatorii de SoHO și primitorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical, inclusiv prin îmbunătățirea continuității aprovizionării cu SoHO critice.

#### Articolul 2

##### Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică pentru:
- (a) SoHO destinate utilizării la om și SoHO utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la alineatul (6), și destinate utilizării la om;
  - (b) donatorii de SoHO, primitorii de SoHO și descendenții rezultați din reproducerea asistată medical;
  - (c) activitățile SoHO care au un impact direct asupra calității, siguranței sau eficacității SoHO, după cum urmează:
    - (i) înregistrarea donatorilor de SoHO;
    - (ii) examinarea istoricului donatorilor de SoHO și examinarea medicală;
    - (iii) testarea donatorilor de SoHO sau a persoanelor de la care sunt prelevate SoHO pentru utilizare autologă sau în cadrul cuplului;
    - (iv) prelevarea;
    - (v) procesarea;
    - (vi) controlul de calitate;

<sup>(18)</sup> JO C 450, 28.11.2022, p. 7.



- (vii) stocarea;
- (viii) eliberarea;
- (ix) distribuția;
- (x) importul;
- (xi) exportul;
- (xii) utilizarea la om;
- (xiii) înregistrarea rezultatelor clinice.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) organelor destinate transplantului în sensul articolului 3 literele (h) și (q) din Directiva 2010/53/UE;
- (b) laptelui matern atunci când este utilizat exclusiv pentru hrănirea copilului propriu, fără nicio procesare efectuată de o entitate SoHO.

(3) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care stabilește norme referitoare la alte aspecte legate de SoHO decât calitatea și siguranța acestora și decât siguranța donatorilor de SoHO.

(4) Prin derogare de la alineatul (1) de la prezentul articol, dispozițiile prezentului regulament referitoare la publicarea sau comunicarea informațiilor, în special obligațiile în acest sens prevăzute la articolul 4 alineatul (2), articolul 7, articolul 19 alineatul (3), articolele 29, 31, 41, 63, 64 și 67 și articolul 81 alineatul (3) litera (b), nu se aplică atunci când o astfel de publicare sau comunicare ar putea implica un risc pentru securitatea și apărarea națională.

(5) În cazul SoHO destinate utilizării autologe, atunci când:

- (a) SoHO sunt procesate sau stocate înainte de utilizarea la om, prezentul regulament se aplică;
- (b) SoHO nu sunt nici procesate, nici stocate înainte de utilizarea la om, prezentul regulament nu se aplică.

(6) În cazul SoHO prelevate în scopul fabricării de dispozitive medicale reglementate prin Regulamentul (UE) 2017/745, de medicamente reglementate prin Directiva 2001/83/CE, de medicamente pentru terapie avansată reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 sau de medicamente pentru investigație clinică reglementate prin Regulamentul (UE) nr. 536/2014, se aplică dispozițiile prezentului regulament aplicabile activităților SoHO menționate la alineatul (1) litera (c) punctele (i)-(iv) și (viii) de la prezentul articol. În măsura în care activitățile SoHO menționate la alineatul (1) litera (c) punctele (vii), (ix), (x) și (xi) de la prezentul articol se desfășoară cu SoHO până la etapa distribuirii lor către un producător reglementat de alte acte legislative ale Uniunii și inclusiv în etapa menționată, astfel cum se menționează la prezentul alineat, se aplică, de asemenea, prezentul regulament.

(7) Prin derogare de la alineatul (6), în cazul în care SoHO sunt utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, iar produsele respective sunt destinate exclusiv utilizării terapeutice pentru persoana de la care au fost prelevate SoHO, se aplică dispozițiile prezentului regulament referitoare la activitățile SoHO menționate la alineatul (1) litera (c) punctele (iii) și (iv).

(8) În cazul în care SoHO neviabile sau derivații acestora, în sensul articolului 2 punctele 16 și 17 din Regulamentul (UE) 2017/745, încorporează, ca parte integrantă, un dispozitiv medical și în cazul în care acțiunea respectivelor SoHO neviabile sau derivaților lor este principală în raport cu cea a dispozitivului medical, prezentul regulament se aplică SoHO neviabile sau derivaților lor, iar combinația finală face obiectul prezentului regulament. Dacă acțiunea respectivelor SoHO neviabile sau a derivaților lor este auxiliară în raport cu cea a dispozitivului medical, prezentul regulament se aplică tuturor activităților SoHO la care sunt supuse SoHO neviabile sau derivații lor până la etapa distribuirii lor în vederea integrării în dispozitivul medical și inclusiv în etapa menționată, iar combinația finală face obiectul Regulamentului (UE) 2017/745.

## Articolul 3

**Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „substanță de origine umană” sau „SoHO” înseamnă orice substanță prelevată din corpul uman, indiferent dacă conține celule sau nu și dacă celulele respective sunt vii sau nu, inclusiv preparate SoHO care provin din procesarea substanței respective;
2. „SoHO critice” înseamnă SoHO care, în cazul unei aprovizionări insuficiente, vor provoca pacienților vătămări grave sau riscul de vătămare gravă a sănătății primitorilor sau o întrerupere gravă în fabricarea produselor reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), în cazul în care o aprovizionare insuficientă cu astfel de produse va provoca vătămări grave sau un risc de vătămare gravă a sănătății umane;
3. „SoHO de reproducere” înseamnă materialul seminal uman, oocitele, țesuturile ovariene și testiculare destinate a fi utilizate în scopul reproducerii asistate medical sau al restabilirii funcției endocrine; în sensul prezentei definiții, embrionii sunt considerați SoHO de reproducere chiar dacă nu sunt prelevați din corpul uman;
4. „component sanguin” înseamnă un constituent al sângelui, cum ar fi celulele roșii din sânge, celulele albe din sânge, trombocitele și plasma, care poate fi separat din acesta;
5. „donare de SoHO” înseamnă un proces prin care o persoană oferă în mod voluntar și altruist SoHO din propriul corp unor persoane care au nevoie de acestea sau autorizează utilizarea acestor SoHO după decesul său; aceasta include formalitățile medicale, examinarea și tratamentele necesare, precum și monitorizarea donatorului de SoHO, indiferent dacă donarea are succes sau nu; aceasta include, după caz, consimțământul dat de o persoană autorizată în conformitate cu legislația națională;
6. „donator de SoHO” înseamnă un donator viu de SoHO sau decedat;
7. „donator viu de SoHO” înseamnă o persoană în viață care s-a oferit voluntar la o entitate SoHO sau care a fost adusă de o persoană care și-a dat consimțământul în numele său, în conformitate cu legislația națională, în vederea donării de SoHO, în scopul utilizării la o altă persoană și cu excepția situațiilor de utilizare în cadrul cuplului;
8. „donator de SoHO decedat” înseamnă o persoană decedată care a fost direcționată către o entitate SoHO în vederea prelevării de SoHO și de la care există un consimțământ în acest sens sau de la care este permisă prelevarea de SoHO, în conformitate cu legislația națională;
9. „primitor de SoHO” înseamnă persoana pentru care se utilizează SoHO sau pentru care este avută în vedere utilizarea la om a SoHO, prin utilizare alogenă, autologă sau în cadrul cuplului;
10. „primitor” înseamnă un primitor de SoHO sau orice persoană care primește un produs fabricat din SoHO, reglementat de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6);
11. „consimțământ” înseamnă:
  - (a) permisiunea acordată în mod liber, fără constrângere, de către un donator viu de SoHO sau de către un primitor de SoHO, pentru efectuarea unei acțiuni care îi afectează;
  - (b) permisiunea acordată în mod liber, fără constrângere, de către orice persoană care acordă consimțământul în numele unui donator viu de SoHO sau al unui primitor de SoHO care nu are capacitatea de a consimți, sau autorizația acordată în temeiul legislației naționale, pentru o acțiune în legătură cu donatorul viu de SoHO sau cu primitorul de SoHO; sau
  - (c) permisiunea acordată în mod liber și fără constrângere de către orice persoană care acordă consimțământul sau autorizația acordată în temeiul legislației naționale pentru o acțiune în cazul unui donator de SoHO decedat, în conformitate cu legislația națională;

12. „utilizare alogenă” înseamnă utilizarea la om a SoHO prelevate de la o altă persoană decât primitorul de SoHO;
13. „utilizare autologă” înseamnă utilizarea la om a SoHO prelevate de la o persoană la aceeași persoană;
14. „utilizare în cadrul cuplului” înseamnă utilizarea SoHO de reproducere pentru reproducerea asistată medical între persoane care au o relație fizică intimă;
15. „donare cu terț donator” înseamnă donarea de SoHO de reproducere pentru a fi utilizate pentru reproducerea asistată medical la un primitor de SoHO cu care donatorul de SoHO nu are o relație fizică intimă;
16. „reproducere asistată medical” înseamnă orice intervenție de laborator sau medicală, inclusiv orice etapă pregătitoare, care implică manipularea SoHO de reproducere în scopul facilitării sarcinii sau al prezervării fertilității;
17. „prezervarea fertilității” înseamnă procesul de salvare sau protecție a SoHO de reproducere ale unei persoane, destinate a fi utilizate mai târziu în viața persoanei respective;
18. „descendenți care provin din reproducerea asistată medical” înseamnă copii născuți în urma reproducerii asistate medical;
19. „utilizare la om” înseamnă inserarea, implantarea, injectarea, infuzarea, transfuzarea, transplantarea, ingerarea, transferul, inseminarea sau adăugarea în alt mod în corpul uman pentru a crea o interacțiune biologică cu organismul respectiv;
20. „recrutare de donatori” înseamnă orice activitate menită să informeze persoanele cu privire la activitățile legate de donarea de SoHO sau să le încurajeze să doneze SoHO;
21. „înregistrarea donatorilor de SoHO” înseamnă înregistrarea într-un registru și transferul către alte registre, după caz, a informațiilor privind un donator de SoHO care sunt esențiale pentru identificarea unei concordanțe cu un potențial primitor de SoHO;
22. „prelevare” înseamnă un proces prin care SoHO sunt obținute de la o persoană, inclusiv orice etapă pregătitoare, cum ar fi un tratament hormonal, necesară pentru facilitarea acestui proces la o entitate SoHO sau sub supravegherea acesteia;
23. „procesare” înseamnă orice operațiune implicată în manipularea SoHO, inclusiv, dar fără a se limita la, spălarea, modelarea, separarea, decontaminarea, sterilizarea, conservarea și ambalarea, cu excepția manipulării pregătitoare a SoHO în vederea utilizării imediate la om în timpul unei intervenții chirurgicale, fără ca SoHO să fie îndepărtate din câmpul chirurgical înainte de a fi utilizate;
24. „control al calității” înseamnă efectuarea unui test predefinit sau a unui set de teste sau verificări menite să confirme că sunt îndeplinite criteriile de calitate predefinite;
25. „stocare” înseamnă menținerea SoHO în condiții controlate adecvate;
26. „eliberare” înseamnă un proces prin care se verifică, înainte de distribuție sau export, dacă o SoHO îndeplinește criteriile de siguranță și calitate definite și condițiile oricărei autorizări aplicabile;
27. „distribuție” înseamnă furnizarea, în interiorul Uniunii, a SoHO eliberate:
  - (a) destinate utilizării la om la un anumit primitor de SoHO în aceeași entitate SoHO sau într-o altă entitate SoHO;
  - (b) destinate utilizării la om în general, fără identificarea prealabilă a unui anumit primitor de SoHO, în aceeași entitate SoHO sau într-o altă entitate SoHO;
  - (c) destinate fabricării de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), unui producător de astfel de produse;

28. „import” înseamnă activitățile desfășurate pentru a introduce în Uniune SoHO dintr-o țară terță înainte de eliberare;
29. „furnizor dintr-o țară terță” înseamnă o organizație situată în afara Uniunii care este contractată pentru a furniza SoHO sau pentru a desfășura activități care ar putea influența calitatea și siguranța SoHO importate;
30. „export” înseamnă activități desfășurate pentru a trimite SoHO din Uniune într-o țară terță;
31. „înregistrarea rezultatelor clinice” înseamnă gestionarea unui registru clinic în care sunt înregistrate informații privind rezultatele punerii în aplicare a unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice, inclusiv transferul de astfel de informații către alte registre;
32. „plan de monitorizare a rezultatelor clinice” înseamnă un program de evaluare a siguranței și eficacității unui preparat SoHO în urma utilizării la om;
33. „entitate SoHO” înseamnă o entitate stabilită în mod legal în Uniune care desfășoară una sau mai multe dintre activitățile SoHO menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c);
34. „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 SoHO sau prin substanțe sau produse alternative pentru primitori;
35. „centru SoHO” înseamnă o entitate SoHO care efectuează oricare dintre următoarele activități legate de SoHO:
- (a) atât procesare, cât și stocare;
  - (b) eliberare;
  - (c) import;
  - (d) export;
36. „persoană responsabilă” înseamnă o persoană desemnată într-o entitate SoHO care are responsabilitatea de a asigura respectarea prezentului regulament;
37. „preparat SoHO” înseamnă un tip de SoHO care:
- (a) a fost supus prelucrării și, dacă este cazul, uneia sau mai multor activități SoHO de alt tip, menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c);
  - (b) are o indicație clinică specifică; și
  - (c) este destinat utilizării la om la un primitor de SoHO sau este destinat distribuirii;
38. „autorizarea unui preparat SoHO” înseamnă aprobarea formală de către o autoritate competentă a unui preparat SoHO;
39. „eficacitatea SoHO” înseamnă măsura în care utilizarea la om a SoHO obține rezultatul biologic sau clinic preconizat la primitorul de SoHO;
40. „studiu clinic efectuat cu SoHO” înseamnă o evaluare experimentală a unui preparat SoHO, cu scopul de a trage concluzii cu privire la siguranța și eficacitatea sa;
41. „compendiu SoHO” înseamnă o listă actualizată de Consiliul de coordonare pentru SoHO (CCS) cu deciziile luate la nivelul statelor membre și cu avizele emise de autoritățile competente pentru SoHO și de CCS cu privire la situația normativă a anumitor substanțe, produse sau activități și publicată pe platforma SoHO a UE;
42. „vigilență” înseamnă un set de proceduri organizate de supraveghere și raportare cu privire la reacții și evenimente adverse;

43. „reacție adversă” înseamnă orice incident care ar putea fi asociat în mod rezonabil cu calitatea sau siguranța SoHO sau cu prelevarea acestora de la un donator de SoHO sau cu o utilizare la om la un primitor de SoHO, care a cauzat vătămarea unui donator viu de SoHO, a unui primitor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical;
44. „eveniment advers” înseamnă orice incident sau eroare asociată activităților SoHO care poate afecta calitatea sau siguranța SoHO într-un mod care implică un risc de vătămare a unui donator viu de SoHO, a unui primitor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical;
45. „reacție adversă gravă” (*serious adverse reaction*) sau SAR înseamnă o reacție adversă care cauzează una 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 sau a unei substanțe toxice care ar putea cauza o astfel de boală;
  - (c) transmiterea unei afecțiuni genetice care:
    - (i) în cazul reproducerii asistate medical cu donare cu terț donator, a dus la pierderea sarcinii sau ar putea genera o afecțiune care pune viața descendenților care provin din reproducerea asistată medical în pericol sau care provoacă invaliditatea sau incapacitatea acestora; sau
    - (ii) în cazul reproducerii asistate medical în contextul utilizării în cadrul cuplului, a dus la pierderea sarcinii sau ar putea genera o afecțiune care pune viața descendenților care provin din reproducerea asistată medical în pericol, invaliditatea sau incapacitatea acestora, din cauza unei erori de testare genetică înainte de implantare;
  - (d) spitalizare sau prelungirea spitalizării;
  - (e) necesitatea unei intervenții clinice majore pentru a preveni sau a reduce efectele oricăruia dintre situațiile menționate la literale (a)-(d);
  - (f) o stare prelungită de sănătate sub nivelul optim a unui donator de SoHO în urma unei donări de SoHO unice sau multiple;
46. „eveniment advers grav” (*serious adverse event*) sau SAE înseamnă un eveniment advers care prezintă un risc de cauzare a uneia dintre următoarele situații:
- (a) distribuție inadecvată de SoHO;
  - (b) se detectează un defect care prezintă un risc pentru primitorii de SoHO sau pentru donatorii de SoHO într-o entitate SoHO care ar avea implicații pentru alți primitori sau donatori de SoHO din cauza practicilor, serviciilor, bunurilor sau echipamentelor critice partajate;
  - (c) pierderea unei cantități de SoHO care determină amânarea sau anularea utilizărilor la om;
  - (d) pierderea unor SoHO cu grad ridicat de compatibilitate sau a unor SoHO cu utilizare autologă;
  - (e) un amestec de SoHO de reproducere care să permită ca un oocit să fie fecundat cu material seminal provenit de la o altă persoană decât persoana avută în vedere sau ca SoHO de reproducere să fie utilizate la un alt primitor de SoHO decât primitorul de SoHO preconizat;
  - (f) pierderea trasabilității SoHO;
47. „imputabilitate” înseamnă probabilitatea ca o reacție adversă gravă apărută la un donator viu de SoHO să fie asociată cu procesul de prelevare sau ca o astfel de reacție să fie asociată, la un primitor de SoHO sau la descendenții care provin din reproducerea asistată medical, cu utilizarea la om a SoHO;
48. „gravitate” înseamnă gradul de severitate a unei reacții adverse, care implică vătămarea unui donator viu de SoHO, a unui primitor de SoHO sau a unui descendent rezultat din reproducerea asistată medical sau pentru sănătatea publică în general, sau gradul de severitate a unui eveniment advers care implică un risc de astfel de vătămări;



49. „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;
50. „organism delegat” înseamnă un organism juridic căruia autoritatea competentă i-a delegat anumite activități de supraveghere a SoHO în conformitate cu articolul 9 alineatul (1);
51. „audit” înseamnă o examinare sistematică și independentă menită să stabilească dacă activitățile și rezultatele aferente unor astfel de activități respectă legislația și dispozițiile stabilite anterior și dacă astfel de dispoziții sunt puse în aplicare în mod eficace și sunt adecvate pentru atingerea obiectivelor;
52. „inspecție” înseamnă un control formal și obiectiv efectuat de o autoritate competentă pentru SoHO sau de un organism delegat pentru a evalua respectarea cerințelor prezentului regulament și ale altor acte legislative relevante ale Uniunii sau naționale;
53. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și de a identifica SoHO de la prelevare la utilizarea la om, la eliminare sau distribuirea pentru fabricarea produselor reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6);
54. „cod european unic” înseamnă codul unic de identificare aplicat anumitor SoHO distribuite în Uniune;
55. „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 (EDQM);
56. „compensație” înseamnă acoperirea oricăror daune sau rambursarea cheltuielilor asociate donării de SoHO;
57. „neutralitatea financiară a donării” înseamnă absența câștigurilor financiare sau a pierderilor pentru donatorul de SoHO care rezultă din donare;
58. „reziliența bazei de donatori de SoHO” înseamnă capacitatea sistemului de prelevare a donărilor de a se baza pe un număr mare de donatori de SoHO pentru o anumită categorie de SoHO;
59. „autonomie europeană” înseamnă gradul de independență a Uniunii față de țările terțe în ceea ce privește prelevarea, distribuția și orice alte activități legate de SoHO cu privire la SoHO critice.

#### Articolul 4

##### **Măsuri mai stricte ale statelor membre**

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

## CAPITOLUL II

### **AUTORITĂȚILE COMPETENTE PENTRU SOHO DIN STATELE MEMBRE**

#### Articolul 5

##### **Desemnarea autorităților competente pentru SoHO**

- (1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente pentru SoHO cărora le conferă responsabilitatea privind activitățile de supraveghere a SoHO. Autoritatea sau autoritățile competente pentru SoHO desemnate trebuie să fie independente de orice entitate SoHO.

- (2) Un stat membru poate conferi responsabilități privind activitățile de supraveghere a SoHO mai multor autorități competente pentru SoHO, la nivel național, regional sau local.
- (3) Statele membre se asigură că autoritățile competente pentru SoHO:
- (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 în legislația națională;
  - (b) dispun de prerogativele necesare:
    - (i) de a-și desfășura în mod corespunzător activitățile de supraveghere privind SoHO de care sunt responsabile, inclusiv obținerea accesului la spațiile entităților SoHO, precum și la documentele și eșantioanele deținute de acestea și de orice terț contractat de o entitate SoHO;
    - (ii) de a dispune suspendarea sau încetarea imediată a unei activități SoHO care prezintă un risc imediat pentru donatorii de SoHO sau primitorii de SoHO, pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical sau pentru publicul larg;
  - (c) dispun de sau au acces la suficiente resurse umane și financiare, capacitate operațională și cunoștințe de specialitate, inclusiv cunoștințe de specialitate tehnice, pentru a atinge obiectivele prezentului regulament și pentru a-și îndeplini obligațiile care le revin în temeiul acestuia;
  - (d) sunt supuse unor obligații de confidențialitate corespunzătoare pentru a respecta articolul 75.
- (4) Atunci când un stat membru desemnează numai o singură autoritate competentă pentru SoHO în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol, respectiva autoritate competentă pentru SoHO este considerată, de asemenea, autoritatea națională responsabilă pentru SoHO. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități competente pentru SoHO în conformitate cu alineatul respectiv, acesta desemnează o singură autoritate națională responsabilă pentru SoHO dintre acestea, în conformitate cu dreptul intern. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO răspunde de sarcinile menționate la articolul 8 alineatul (2). Desemnarea unei singure autorități naționale responsabile pentru SoHO nu împiedică statul membru să atribuie anumite sarcini altor autorități competente pentru SoHO, în special gestionarea alertelor rapide privind SoHO, pentru a asigura o comunicare eficientă și agilă atunci când reacțiile adverse grave sau evenimentele adverse grave implică mai mult de un stat membru.
- (5) Statele membre transmit platformei SoHO a UE și mențin actualizate informațiile privind:
- (a) denumirea și datele de contact ale autorității naționale responsabile pentru SoHO menționate la alineatul (4);
  - (b) denumirile și datele de contact ale oricărei autorități competente pentru SoHO desemnate în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autoritate competentă pentru SoHO este diferită de autoritatea națională responsabilă pentru SoHO menționată la alineatul (4).

#### Articolul 6

### Independență și imparțialitate

- (1) Atunci când își îndeplinesc sarcinile și își exercită competențele, autoritățile competente pentru SoHO acționează în mod independent și imparțial, în interes public și fără nicio influență externă, cum ar fi influența politică sau interferența industriei.
- (2) Autoritățile competente pentru SoHO se asigură că personalul care efectuează activități de supraveghere a SoHO, inclusiv inspectorii și evaluatorii, nu are niciun interes financiar sau de alt tip, 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. Personalul care desfășoară activități de supraveghere a SoHO furnizează o declarație de interese și actualizează periodic declarația respectivă. Pe această bază, autoritățile competente pentru SoHO iau măsurile relevante pentru a atenua riscul de conflict de interese.

#### Articolul 7

### Transparență

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO:
- (a) desfășoară activitățile de supraveghere a SoHO de care sunt responsabile în mod transparent, respectând cel puțin cerințele de publicare prevăzute în prezentul regulament; și

- (b) se asigură că orice decizie de executare în temeiul articolului 19 alineatele (7), (8) și (9), al articolului 25 alineatele (3), (4) și (5) sau al articolului 27 alineatul (8) litera (h) și motivele acesteia sunt accesibile și clare pentru public în cazurile în care:
- (i) o entitate SoHO nu respectă prezentul regulament; sau
  - (ii) există un risc grav pentru siguranța donatorilor de SoHO, a primitorilor sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical sau pentru sănătatea publică.
- (2) Alineatul (1) de la prezentul articol nu aduce atingere articolului 75 și legislației naționale privind accesul la informații.
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO stabilesc în normele lor interne modalitățile practice de punere în aplicare a normelor privind transparența menționate la alineatul (1).

#### Articolul 8

##### **Responsabilitățile și obligațiile generale ale autorităților competente pentru SoHO**

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO sunt responsabile, pe teritoriul lor, de activitățile de supraveghere a SoHO pentru a verifica respectarea efectivă de către:
- (a) entitățile SoHO a cerințelor prevăzute în prezentul regulament; și
  - (b) preparatele SoHO a autorizației corespunzătoare.
- (2) Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO desemnată în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) răspunde de coordonarea schimburilor de informații cu Comisia și cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO din alte state membre, precum și de îndeplinirea altor sarcini, prevăzute la articolul 4 alineatul (2), la articolul 12 alineatul (4), la articolul 13 alineatele (2), (3) și (4), la articolul 16 alineatul (1), la articolul 31 alineatul (4), la articolul 33 alineatele (13) și (14), la articolul 34 alineatul (2), la articolul 62, la articolul 64 alineatul (3), la articolul 65 alineatele (3) și (4) și la articolul 68 alineatele (2) și (5). Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO poate răspunde și de sarcinile prevăzute la articolul 12 alineatul (1).
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO:
- (a) dispun de sau au acces la un număr suficient de angajați calificați corespunzător și cu experiență corespunzătoare, resurse umane și financiare, capacitate operațională și cunoștințe de specialitate, inclusiv cunoștințe de specialitate tehnice, pentru a desfășura activitățile de supraveghere a SoHO de care sunt responsabile, în mod eficient și efectiv;
  - (b) dispun de proceduri pentru a asigura respectarea obligațiilor de confidențialitate prevăzute la articolul 75;
  - (c) asigură independența, imparțialitatea, transparența, eficacitatea, calitatea, adecvarea scopului și consecvența activităților lor de supraveghere a SoHO;
  - (d) dispun de spații și echipamente adecvate și întreținute în mod corespunzător pentru a asigura că personalul își poate desfășura activitățile de supraveghere a SoHO în mod sigur, eficient și efectiv;
  - (e) dispun de un sistem de management al calității sau de proceduri standardizate documentate pentru activitățile de supraveghere a SoHO pentru care sunt responsabile, care să includă un plan de continuitate a activităților lor în cazul unor situații de criză care împiedică îndeplinirea normală a sarcinilor lor;
  - (f) elaborează și pun în aplicare sau asigură accesul la programe de formare, pentru a asigura formarea corespunzătoare, în domeniul său de competență, a personalului care desfășoară activități de supraveghere a SoHO;
  - (g) oferă personalului lor posibilitatea de a participa la formarea de la nivelul Uniunii menționată la articolul 70, în cazul în care o astfel de formare este disponibilă și relevantă.

*Articolul 9***Delegarea anumitor activități de supraveghere a SoHO altor organisme**

- (1) Statele membre pot împuternici o autoritate competentă pentru SoHO, responsabilă pentru oricare dintre activitățile de supraveghere a SoHO menționate la articolele 20, 22, 27, 28 și 29, la articolul 31 alineatul (1), la articolul 32 alineatul (1), la articolul 33 alineatele (2) și (3), alineatul (4) litera (a) și alineatele (5), (6) și (8)-(12) să delege respectiva activitate de supraveghere a SoHO unuia sau mai multor alte organisme (denumite în continuare „organisme delegate”).
- (2) Statele membre se asigură că organismele delegate dispun de competențele necesare pentru a desfășura efectiv activitățile de supraveghere a SoHO care le-au fost delegate și pentru a îndeplini obligațiile prevăzute la articolul 10. Autoritățile competente pentru SoHO care delegă activitățile de supraveghere a SoHO unui organism delegat, în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol, dispun de un acord scris cu organismul delegat respectiv.
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO care delegă activități se asigură că acordul scris menționat la alineatul (2) de la prezentul articol include cel puțin 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) condiția ca organismul delegat să participe la sisteme de certificare sau la alte sisteme de la nivelul Uniunii, atunci când există astfel de sisteme, pentru a asigura aplicarea uniformă a principiilor bunelor practici impuse pentru sectorul lor relevant;
  - (c) o descriere precisă a modalităților prin care se asigură o coordonare eficientă și eficace între autoritatea competentă pentru SoHO care delegă și organismul delegat;
  - (d) dispoziții privind îndeplinirea obligațiilor prevăzute la articolele 10 și 11;
  - (e) dispoziții privind încetarea acestora în cazul retragerii delegării în temeiul articolului 11.
- (4) Autoritățile competente pentru SoHO care delegă activități de supraveghere a SoHO în temeiul alineatului (1) transmit platformei SoHO a UE numele și informațiile de contact ale organismelor delegate, împreună cu informațiile privind activitățile delegate de supraveghere a SoHO.

*Articolul 10***Obligațiile organismelor delegate**

- (1) Organismele delegate cărora li se delegă activități de supraveghere a SoHO în conformitate cu articolul 9:
- (a) îndeplinesc obligațiile prevăzute la articolul 8 alineatul (3);
  - (b) informează autoritățile competente pentru SoHO de delegare, periodic și ori de câte ori autoritățile competente pentru SoHO de delegare respective solicită acest lucru, cu privire la rezultatul activităților de supraveghere a SoHO desfășurate de acestea;
  - (c) informează imediat autoritățile competente pentru SoHO 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 în scris între respectivele autorități competente pentru SoHO de delegare și organismele delegate prevăd altceva; și
  - (d) cooperează pe deplin cu autoritățile competente pentru SoHO de delegare, inclusiv prin asigurarea accesului la spațiile și documentația lor, inclusiv la sistemele lor informatice (IT).
- (2) Organismelor delegate li se aplică articolele 6 și 75 și, după caz, articolele 23 și 30.

#### Articolul 11

##### **Obligațiile autorităților competente pentru SoHO de delegare**

Autoritățile competente pentru SoHO care au delegat anumite activități de supraveghere a SoHO unor organisme delegate în conformitate cu articolul 9:

- (a) efectuează periodic audituri ale organismelor delegate;
- (b) retrag în totalitate sau parțial delegarea, fără întârziere, dacă este necesar, în special în cazurile în care:
  - (i) există dovezi că organismele delegate nu desfășoară în mod corespunzător activitățile de supraveghere a SoHO care le-au fost delegate;
  - (ii) organismele delegate nu au luat măsuri corespunzătoare și în timp util pentru a remedia deficiențele identificate în cursul desfășurării activităților de supraveghere a SoHO; sau
  - (iii) există dovezi privind faptul că independența sau imparțialitatea organismelor delegate a fost compromisă.

Intervalul dintre auditurile menționate la primul paragraf litera (a) de la prezentul articol este stabilit de autoritatea competentă pentru SoHO de delegare, ținând seama de participarea organismelor delegate la sistemele de certificare sau la alte sisteme menționate la articolul 9 alineatul (3) litera (b), precum și de domeniul de aplicare și de impactul activităților delegate de supraveghere a SoHO asupra calității și siguranței SoHO.

#### Articolul 12

##### **Comunicarea și coordonarea între autoritățile competente pentru SoHO**

- (1) În cazul în care mai multe autorități competente pentru SoHO sunt responsabile de desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO într-un stat membru în temeiul articolului 5 alineatul (2), statul membru respectiv sau autoritatea națională pentru SoHO asigură coordonarea efectivă și eficientă între toate autoritățile competente pentru SoHO vizate, pentru a garanta consecvența și eficacitatea activităților de supraveghere a SoHO desfășurate pe teritoriul său.
- (2) În cadrul unui stat membru, autoritățile competente pentru SoHO cooperează între ele. Acestea își comunică informații reciproc și, în special, autorității naționale responsabile pentru SoHO, după cum este necesar pentru punerea în aplicare eficientă a activităților de supraveghere a SoHO prevăzute în prezentul regulament și a sarcinilor autorității naționale responsabile pentru SoHO menționate la articolul 8 alineatul (2).
- (3) În cazurile în care o autoritate competentă pentru SoHO emite unei entități SoHO un aviz cu privire la aplicabilitatea prezentului regulament pentru o anumită substanță, un anumit produs sau o anumită activitate de pe teritoriul său, respectiva autoritate competentă pentru SoHO informează autoritatea națională responsabilă pentru SoHO cu privire la avizul emis, iar aceasta, la rândul său, informează CCS, în vederea publicării avizului respectiv în compendiu SoHO.
- (4) În urma unei cereri justificate în mod corespunzător din partea autorității naționale responsabile pentru SoHO dintr-un alt stat membru, autoritatea națională responsabilă pentru SoHO informează autoritatea națională responsabilă pentru SoHO solicitantă, fără întârzieri nejustificate și asigurând respectarea obligațiilor de confidențialitate prevăzute la articolul 75, cu privire la rezultatul activităților de supraveghere a SoHO referitoare la o entitate SoHO de pe teritoriul său și, dacă este necesar și proporțional, transmite autorității naționale pentru SoHO solicitante documentația corespunzătoare referitoare la activitățile de supraveghere a SoHO menționate la articolele 27 și 28.

#### Articolul 13

##### **Consultarea și cooperarea cu autoritățile din alte sectoare de reglementare**

- (1) Statele membre se asigură că autoritatea lor națională responsabilă pentru SoHO dispune de mecanisme corespunzătoare pentru a comunica, în statul membru în cauză, cu autoritățile competente pentru organele desemnate în temeiul Directivei 2010/53/UE și cu orice autorități competente desemnate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (6) din prezentul regulament.
- (2) În toate cazurile în care apar întrebări cu privire la situația normativă a unei substanțe, a unui produs sau a unei activități, autoritățile competente pentru SoHO se consultă, prin intermediul autorității naționale pentru SoHO, suplimentar față de obligația prevăzută la articolul 12 alineatul (2), cu autoritățile competente menționate la alineatul (1) de la prezentul



articol, după caz, în vederea luării unei decizii cu privire la situația normativă a substanței, a produsului sau a activității respective. În astfel de cazuri, autoritățile competente pentru SoHO implicate în consultare consultă, de asemenea, compendii SoHO și țin seama de eventualele decizii aplicabile privind situația normativă și de eventualele avize aplicabile incluse în acestea.

(3) În cursul consultării menționate la alineatul (2), autoritățile competente pentru SoHO care participă la consultarea în cauză pot să depună, de asemenea, prin intermediul autorității lor naționale pentru SoHO, o cerere adresată CCS pentru obținerea unui aviz cu privire la situația normativă a substanței, a produsului sau a activității în temeiul prezentului regulament. Autoritățile competente pentru SoHO fac acest lucru în toate cazurile în care consultarea menționată la alineatul (2) nu conduce la o decizie privind situația normativă a substanței, a produsului sau a activității în cauză în statul membru respectiv.

Autoritățile competente pentru SoHO care participă la consultarea menționată la alineatul (2) de la prezentul articol pot, de asemenea, prin intermediul autorității lor naționale pentru SoHO, să indice dacă consideră că este necesar ca CCS să se consulte, înainte de emiterea avizului său și în conformitate cu articolul 69 alineatul (1) litera (c), organismele consultative echivalente competente stabilite prin alte acte legislative aplicabile ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (6).

Autoritățile competente pentru SoHO implicate în consultare țin seama de avizul emis de CCS în urma unei astfel de cereri.

(4) Atunci când o consultare menționată la alineatul (2) și, după caz, la alineatul (3) de la prezentul articol conduce la o decizie privind situația normativă, autoritățile competente pentru SoHO, prin intermediul autorității lor naționale pentru SoHO, informează CCS cu privire la decizia luată în statul membru în cauză, în vederea publicării acesteia de către CCS în compendii SoHO, în temeiul articolului 69 alineatul (1) litera (e). Autoritățile competente pentru SoHO includ o descriere a motivelor care au determinat luarea deciziei și, în cazul în care decizia luată diferă de avizul CCS, prezintă o justificare.

(5) Comisia stabilește, la cererea motivată corespunzător din partea unui stat membru în urma consultării menționate la alineatul (2) de la prezentul articol sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, situația normativă a unei substanțe, a unui produs sau a unei activități în temeiul prezentului regulament, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a se evita eventuale riscuri legate de SoHO pentru siguranța donatorilor, a primitorilor ori a descendenților care provin din proceduri de reproducere asistată medical sau riscul de a fi compromis accesul primitorilor la un tratament sigur și eficient. O astfel de cerere din partea unui stat membru este considerată justificată în mod corespunzător în cazul în care apar întrebări cu privire la situația normativă a unei substanțe, a unui produs sau a unei activități în conformitate cu prezentul regulament, în special în cazul în care aceste chestiuni nu pot fi soluționate la nivelul statelor membre sau în cadrul consultărilor desfășurate în conformitate cu articolul 69 alineatul (1) litera (c) între CCS și organismele consultative stabilite prin alte acte legislative aplicabile ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (6).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

(6) În cazul SoHO menționate la articolul 2 alineatul (6) sau (8), autoritățile competente pentru SoHO cooperează cu autoritățile competente responsabile de activitățile de supraveghere în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (6), în vederea asigurării unei supravegheri consecutive. În cursul acestui proces, autoritățile competente pentru SoHO pot solicita, prin intermediul autorității lor naționale pentru SoHO, asistență și îndrumare din partea CCS în ceea ce privește, printre altele, bunele practici de cooperare care asigură o supraveghere consecventă atunci când se modifică situația normativă a SoHO.

(7) Consultarea și cooperarea menționate la alineatele (2), (3) și (6) pot fi inițiate, de asemenea, pe baza unei cereri din partea unei entități SoHO în vederea obținerii unui aviz.

(8) În cazul în care o autoritate competentă pentru SoHO ia o decizie de asigurare a respectării legii cu privire la o entitate SoHO care desfășoară activități SoHO și activități reglementate de alte acte legislative ale Uniunii și supravegheate de autoritățile competente, astfel cum se menționează la alineatul (1), autoritatea competentă pentru SoHO informează, fără întârzieri nejustificate, prin intermediul autorității naționale pentru SoHO, autoritatea competentă responsabilă desemnată în temeiul celorlalte acte legislative ale Uniunii cu privire la decizia sa.

#### Articolul 14

#### **Obligații în ceea ce privește controalele Comisiei**

Autoritățile competente pentru SoHO și organismele delegate cooperează cu Comisia în ceea ce privește efectuarea controalelor Comisiei menționate la articolul 71. În special, acestea:

(a) iau măsuri ulterioare adecvate pentru a remedia deficiențele identificate prin intermediul controalelor respective ale Comisiei;

- (b) asigură asistența tehnică necesară și documentația disponibilă, în baza unei cereri justificate, precum și orice alt sprijin pe care Comisia îl solicită pentru a-i permite să efectueze controale în mod eficient și efectiv, inclusiv prin facilitarea accesului la toate spațiile sau la orice parte a acestora, precum și la documentația, inclusiv sistemele informatice, a autorității competente pentru SoHO sau a organismului delegat, care este relevantă pentru îndeplinirea sarcinilor lor.

#### Articolul 15

### **Transparența în ceea ce privește tarifele pentru serviciile tehnice necesare pentru punerea la dispoziție a SoHO**

Statele membre pot adopta măsuri corespunzătoare menite să asigure transparența tarifelor pentru serviciile tehnice necesare pentru punerea la dispoziție a SoHO.

## CAPITOLUL III

### **ACTIVITĂȚILE DE SUPRAVEGHERE A SOHO**

#### Articolul 16

### **Registrul entităților SoHO**

(1) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO instituie și mențin un registru al entităților SoHO de pe teritoriul lor. În îndeplinirea sarcinii menționate, autoritățile naționale responsabile pentru SoHO pot utiliza platforma SoHO a UE în conformitate cu articolul 74 alineatul (1). În acest caz, autoritatea națională responsabilă pentru SoHO dispune ca autoritățile competente pentru SoHO, dacă este cazul, și entitățile SoHO să se înregistreze direct pe platforma SoHO a UE.

(2) În cazurile în care autoritățile naționale responsabile pentru SoHO instituie registre ale entităților SoHO în afara platformei SoHO a UE, autoritățile competente pentru SoHO transmit platformei SoHO a UE informațiile incluse în astfel de registre. Autoritățile competente pentru SoHO au responsabilitatea de a se asigura că informațiile referitoare la entitățile SoHO de pe teritoriul acestora, înregistrate în temeiul articolului 17 în registrul entităților SoHO și pe platforma SoHO a UE, sunt consecvente și transmit orice modificări platformei SoHO a UE fără întârzieri nejustificate.

(3) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind setul de date care trebuie publicate în cazul entităților SoHO înregistrate, pentru a facilita transferul informațiilor din registrele naționale pe platforma SoHO a UE.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

#### Articolul 17

### **Înregistrarea entităților SoHO**

(1) Autoritățile competente pentru SoHO trebuie să dispună de proceduri pentru înregistrarea entităților SoHO în conformitate cu articolul 35.

(2) Autoritățile competente pentru SoHO verifică dacă fiecare entitate SoHO înregistrată într-un registru național sau pe platforma SoHO a UE a comunicat informațiile în temeiul articolului 35 alineatul (3) înainte de publicarea înregistrării pe platforma SoHO a UE. În cazul în care există registre naționale, autoritatea competentă pentru SoHO transmite platformei SoHO a UE informațiile privind înregistrarea, după efectuarea verificărilor respective.

(3) Autoritățile competente pentru SoHO verifică dacă este necesară o autorizație în temeiul articolului 19, 25 sau 26 pentru o entitate SoHO înregistrată, ținând seama de declarația menționată la articolul 35 alineatul (4).

(4) Autoritățile competente pentru SoHO determină dacă entitatea SoHO este o entitate SoHO critică, în conformitate cu criteriile convenite de CCS, ținând seama de autoevaluarea efectuată de entitatea SoHO în cauză, după caz, astfel cum se menționează la articolul 35 alineatul (4). Autoritățile competente pentru SoHO actualizează informațiile de înregistrare în consecință.

(5) În cazul în care, pe baza informațiilor comunicate, o entitate nu se încadrează în definiția unei entități SoHO, astfel cum este prevăzută la articolul 3 punctul 33, autoritatea competentă pentru SoHO elimină înregistrarea de pe platforma SoHO a UE și, după caz, din registrul național și informează entitatea fără întârzieri nejustificate.

(6) Autoritățile competente pentru SoHO:

- (a) confirmă fără întârzieri nejustificate primirea înregistrării;
- (b) solicită entității SoHO să comunice detalii suplimentare cu privire la informațiile comunicate în conformitate cu articolul 35 alineatul (3), dacă este necesar;
- (c) transmit instrucțiuni cu privire la procedurile care trebuie urmate pentru a solicita o autorizație, dacă este cazul;
- (d) după caz, informează entitatea SoHO cu privire la statutul său de entitate SoHO critică și cu privire la obligațiile aferente în temeiul articolelor 64 și 67;
- (e) informează entitatea SoHO că înregistrarea sa a fost verificată și publicată pe platforma SoHO a UE.

(7) În cazul introducerii unor modificări în informațiile înregistrate de entitatea SoHO în conformitate cu articolul 35 alineatul (6), autoritățile competente pentru SoHO verifică modificările respective și publică înregistrarea actualizată pe platforma SoHO a UE fără întârzieri nejustificate, inclusiv în cazul încetării activităților SoHO ale entității SoHO în cauză.

#### Articolul 18

##### **Sistemul de autorizare a preparatelor SoHO**

(1) Autoritățile competente pentru SoHO instituie și mențin un sistem pentru acordarea de autorizații pentru preparate SoHO entităților SoHO de pe teritoriul lor. Un astfel de sistem include primirea și prelucrarea cererilor și aprobarea planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice, pentru a genera informațiile necesare pentru autorizare, dacă este necesar, și permite suspendarea sau retragerea autorizațiilor.

(2) Autoritățile competente pentru SoHO autorizează preparatele SoHO în conformitate cu articolele 19, 20 și 21 și, după caz, cu articolul 22.

(3) Se renunță la cerința de autorizare a preparatelor SoHO pentru SoHO care sunt destinate distribuției pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6).

(4) Autorizațiile pentru preparatele SoHO sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada stabilită în autorizația acordată în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) litera (e) sau până când autoritatea competentă pentru SoHO 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 anumit preparat SoHO, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru preparatul SoHO eliberată de un alt stat membru până când entitatea SoHO autorizată în legătură cu preparatul SoHO respectiv demonstrează statului membru în cauză că respectă respectiva măsură mai strictă.

#### Articolul 19

##### **Autorizarea preparatelor SoHO**

(1) Autoritățile competente pentru SoHO furnizează orientări și modele pentru depunerea cererilor de autorizare a preparatelor SoHO în conformitate cu articolul 39 și pentru elaborarea planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice menționate la articolul 21. Atunci când elaborează respectivele orientări și modele, autoritățile competente pentru SoHO utilizează modelele și țin seama de cele mai bune practici relevante, documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d). Autoritățile competente pentru SoHO pot stabili proceduri simplificate pentru cererile referitoare la modificări ale preparatelor SoHO autorizate anterior. Autoritățile competente pentru SoHO pot utiliza canalul de comunicare securizat de pe platforma SoHO a UE pentru a face schimb de documente referitoare la cererea de autorizare a preparatelor SoHO cu entitatea SoHO.

(2) La primirea unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, autoritățile competente pentru SoHO:

- (a) confirmă fără întârzieri nejustificate primirea cererii;
  - (b) evaluează preparatul SoHO în temeiul articolului 20 și examinează acordurile dintre entitatea SoHO solicitantă și orice entitate SoHO sau terț contractat de respectiva entitate SoHO solicitantă pentru a efectua activități sau etape relevante ale procesării în legătură cu preparatele SoHO, după caz;
  - (c) solicită entității SoHO solicitante să comunice informații suplimentare, dacă este necesar;
  - (d) acordă sau refuză aprobarea planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice, după caz, în conformitate cu articolul 20 alineatul (4) literele (c) și (d), și indică un termen în care entitatea SoHO solicitantă trebuie să prezinte rezultatele monitorizării aprobate a rezultatelor clinice;
  - (e) pe baza evaluării prevăzute la litera (b) de la prezentul alineat și a rezultatelor monitorizării rezultatelor clinice menționate la litera (d) de la prezentul alineat, după caz, acordă sau refuză autorizarea preparatului SoHO și indică condițiile care se aplică, dacă este cazul.
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO transmit platformei SoHO a UE informații privind autorizația acordată pentru preparatul SoHO, inclusiv un rezumat al dovezilor utilizate pentru autorizarea preparatului SoHO respectiv, iar pentru preparatul SoHO respectiv modifică în consecință informațiile privind autorizarea entității SoHO în cauză.
- (4) Autoritățile competente pentru SoHO încheie etapele de autorizare a unui preparat SoHO, menționate la alineatul (2) de la prezentul articol, în termenul stabilit pentru autorizare, ținând seama de cele mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d). Un astfel de termen poate fi prelungit:
- (a) cu durata consultărilor menționate la articolul 13 alineatele (2) și (3);
  - (b) cu timpul necesar pentru pregătirea și transmiterea către entitatea SoHO a răspunsului la o cerere de informații suplimentare;
  - (c) cu timpul necesar pentru efectuarea monitorizării rezultatelor clinice; sau
  - (d) cu timpul necesar pentru efectuarea unei validări suplimentare sau pentru generarea unor date suplimentare privind calitatea și siguranța, conform solicitării autorității competente pentru SoHO.
- (5) Pentru preparatele SoHO care încorporează un dispozitiv medical ca parte integrantă, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, și în cazul în care dispozitivul medical respectiv are o acțiune auxiliară față de cea a preparatului SoHO, autoritățile competente pentru SoHO verifică dacă dispozitivul medical a fost certificat de organismul notificat în temeiul regulamentului menționat.
- (6) În cazul în care, în cursul procedurii de evaluare a conformității în temeiul articolului 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, o autoritate competentă pentru SoHO primește o cerere de aviz în legătură cu un dispozitiv medical care încorporează un preparat SoHO ca parte integrantă și în cazul în care dispozitivul medical respectiv are o acțiune principală în raport cu cea a preparatului SoHO, aceasta emite un aviz cu privire la respectarea prezentului regulament de către elementul care conține preparatul SoHO, în conformitate cu secțiunea 5.3.1 din anexa IX la regulamentul respectiv, și informează CCS cu privire la avizul emis.
- (7) În conformitate cu legislația națională, autoritățile competente pentru SoHO pot suspenda autorizația unui preparat SoHO dacă activitățile de supraveghere a SoHO demonstrează, sau oferă motive întemeiate pentru a suspecta, că preparatul SoHO în cauză sau orice activități desfășurate în legătură cu preparatul respectiv nu respectă condițiile autorizației sale sau prezentul regulament. În conformitate cu legislația națională, autoritățile competente pentru SoHO suspendă autorizația unui preparat SoHO atunci când se identifică un risc iminent pentru siguranța donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical cu utilizarea SoHO ori se identifică un risc iminent de irosire inutilă a SoHO critice.
- Autoritățile competente pentru SoHO indică 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.
- (8) În cazurile în care autoritățile competente pentru SoHO confirmă existența unor cazuri de neconformitate astfel cum se menționează la alineatul (7), iar entitățile SoHO nu sunt în măsură să le remedieze în perioada indicată, autoritățile competente pentru SoHO retrag, în conformitate cu legislația națională, autorizația preparatelor SoHO acordată entităților SoHO în cauză.

(9) Autoritățile competente pentru SoHO pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui preparat SoHO în cazul în care o suspendare, astfel cum se menționează la alineatul (7), nu este suficientă pentru a remedia deficiențele identificate.

(10) În cazul suspendării sau al retragerii autorizației pentru un preparat SoHO, astfel cum se menționează la alineatele (7), (8) și (9), autoritățile competente pentru SoHO modifică în consecință, fără întârzieri nejustificate, informațiile privind autorizarea aferente entității SoHO în cauză de pe platforma SoHO a UE.

(11) În cazul în care nu au fost efectuate procedurile menționate la prezentul articol, autoritățile competente pentru SoHO pot autoriza, în mod excepțional, o utilizare la om la cererea entității SoHO responsabile de utilizarea la om planificată a unui preparat SoHO la un anumit primitor de SoHO de pe teritoriul lor, cu condiția ca:

- (a) primitorul de SoHO respectiv să nu aibă nicio alternativă terapeutică, tratamentul să nu poată fi amânat sau prognoza primitorului de SoHO respectiv să-i pună viața în pericol;
- (b) să se poată presupune în mod rezonabil, pe baza datelor clinice disponibile, că preparatul SoHO în cauză este sigur și eficient; și
- (c) primitorul de SoHO în cauză este informat că preparatul SoHO în cauză nu a fost autorizat în temeiul prezentului regulament.

Autoritățile competente pentru SoHO pot solicita entității SoHO în cauză să prezinte un rezumat al rezultatului clinic pentru cazul respectiv și informează fără întârzieri nejustificate autoritatea națională pentru SoHO cu privire la respectiva autorizație excepțională.

(12) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind procedurile de autorizare a preparatelor SoHO în temeiul prezentului articol.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

## Articolul 20

### 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 calitatea, siguranța și eficacitatea acestuia.

(2) Evaluarea preparatelor SoHO se efectuează de către evaluatori ai preparatelor SoHO care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 23.

(3) În cazurile în care un preparat SoHO care face obiectul unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO în temeiul articolului 19 a fost autorizat în mod corespunzător pentru o altă entitate SoHO din același sau dintr-un alt stat membru, autoritățile competente pentru SoHO pot autoriza preparatul SoHO respectiv, cu condiția să fi verificat, cu permisiunea entităților SoHO în cauză, dacă activitățile SoHO desfășurate și etapele de procesare utilizate pentru preparatul SoHO în cauză sunt efectuate de entitatea SoHO solicitantă astfel încât rezultatele privind calitatea, siguranța și eficacitatea preparatului SoHO în cauză să fie echivalente cu cele demonstrate pentru entitatea SoHO pentru care preparatul SoHO a fost autorizat prima dată.

(4) În cazurile în care un preparat SoHO care face obiectul unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO în temeiul articolului 19 nu a fost autorizat pentru o altă entitate SoHO sau în cazul în care autoritatea competentă pentru SoHO alege să nu ia în considerare o autorizație pentru un preparat SoHO dintr-un alt stat membru, autoritatea competentă pentru SoHO:

- (a) evaluează dacă informațiile furnizate de entitatea SoHO solicitantă în temeiul articolului 39 alineatul (2) litera (b) sunt adecvate;
- (b) inițiază consultarea prevăzută la articolul 13 dacă, în cursul examinării informațiilor menționate la litera (a) de la prezentul alineat, 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;



- (c) analizează evaluarea beneficiu-risc efectuată de entitatea SoHO solicitantă în temeiul articolului 39 alineatul (2) litera (c), inclusiv dovezile științifice și datele clinice prezentate cu privire la beneficiile și riscurile preconizate;
  - (d) în cazurile în care dovezile prezentate în conformitate cu litera (c) de la prezentul alineat nu sunt suficiente pentru a oferi certitudinea că beneficiile sunt mai mari decât riscurile sau în cazul în care riscul nu este neglijabil, evaluează planul de colectare a unor dovezi suplimentare privind siguranța și eficacitatea prin monitorizarea rezultatelor clinice, precum și proporționalitatea planului cu nivelul de risc și beneficiul preconizat al preparatului SoHO în conformitate cu articolul 21;
  - (e) se consultă cu CCS, în temeiul articolului 69 alineatul (1), cu privire la dovezile necesare și suficiente pentru autorizarea unui anumit preparat SoHO, în cazul în care cele mai bune practici menționate la alineatul (7) de la prezentul articol nu sunt suficiente;
  - (f) evaluează, în cazul unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat anterior în temeiul articolului 19 alineatul (2) litera (d), rezultatele monitorizării rezultatelor clinice la finalizarea acestora și prezentarea rezultatelor de către solicitant.
- (5) Atunci când evaluează preparatul SoHO în conformitate cu alineatul (4) literele (d) și (f), autoritățile competente pentru SoHO verifică, în cazurile în care entitatea SoHO solicitantă a propus înregistrarea, și a înregistrat, rezultatele monitorizării rezultatelor clinice într-un registru clinic existent, dacă registrul clinic respectiv dispune de proceduri de gestionare a calității datelor care să asigure acuratețea și exhaustivitatea corespunzătoare ale datelor.
- (6) Autoritățile competente pentru SoHO efectuează evaluarea menționată la alineatele (3) și (4) de la prezentul articol prin intermediul unei examinări de la distanță a documentelor. De asemenea, autoritățile competente pentru SoHO pot, în cadrul evaluării preparatelor SoHO, să efectueze inspecții în temeiul articolelor 27, 28 și 29. În temeiul articolului 12, statele membre asigură comunicarea și cooperarea dintre evaluatorii preparatelor SoHO și inspecții.
- (7) Atunci când efectuează etapele de evaluare menționate la alineatul (4) de la prezentul articol, autoritățile competente pentru SoHO țin seama de cele mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

#### Articolul 21

##### Planuri de monitorizare a rezultatelor clinice

- (1) În cazurile în care dovezile științifice și datele clinice prezentate în cadrul evaluării beneficiu-risc efectuate de entitatea SoHO solicitantă, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (4) litera (c) nu sunt suficiente sau în cazul în care riscul nu este neglijabil, autoritatea competentă pentru SoHO aprobă un plan de monitorizare a rezultatelor clinice prezentat de entitatea SoHO solicitantă. Planul de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat constituie baza pentru colectarea dovezilor suplimentare care să permită evaluarea și autorizarea noului preparat SoHO sau a unei noi indicații pentru preparatul SoHO.
- (2) Planurile de monitorizare a rezultatelor clinice nu se aprobă în cazurile în care dovezile științifice și datele clinice prezentate în cadrul evaluării beneficiu-risc indică un nivel semnificativ de risc fără un beneficiu preconizat semnificativ.
- (3) Planul de monitorizare a rezultatelor clinice conține următoarele:
- (a) în cazul unui risc scăzut și în cazul în care se preconizează că rezultatul evaluării beneficiu-risc va fi pozitiv, monitorizarea clinică proactivă a unui număr prestabilit de primitori ai SoHO;
  - (b) în cazul unui risc moderat și în cazul în care se preconizează că rezultatul evaluării beneficiu-risc va fi pozitiv, în plus față de litera (a), un studiu clinic efectuat cu SoHO pe un număr prestabilit de primitori ai SoHO, necesar pentru a se putea evalua parametrii clinici prestabiliți;
  - (c) în cazul unui risc ridicat și în cazul în care se preconizează că rezultatul evaluării beneficiu-risc va fi pozitiv, precum și în cazurile în care riscul sau beneficiul nu pot fi evaluate din cauza lipsei de date sau cunoștințe științifice și clinice, în plus față de litera (a), un studiu clinic efectuat cu SoHO pe un număr prestabilit de primitori ai SoHO, necesar pentru a se putea evalua parametrii clinici prestabiliți în comparație cu terapia obișnuită.

(4) În cazurile menționate la alineatul (3) literele (b) și (c), autoritățile competente pentru SoHO înregistrează pe platforma SoHO a UE fiecare studiu clinic efectuat cu SoHO autorizat, incluzând următoarele informații:

- (a) numele și adresa entității SoHO care efectuează studiul clinic cu SoHO;
- (b) o descriere a tipului de SoHO și a indicației clinice preconizate;
- (c) o sinteză a metodologiei de procesare;
- (d) o sinteză a planului de studiu;
- (e) data planificată pentru începerea și finalizarea studiului clinic efectuat cu SoHO.

(5) În cazurile în care activitățile de supraveghere a SoHO indică un risc pentru donatorii de SoHO, primitorii de SoHO sau pentru descendenții din reproducerea asistată medical, autoritățile competente pentru SoHO pot retrage aprobarea acordată anterior planului de monitorizare a rezultatelor clinice. În astfel de cazuri, înregistrarea de pe platforma SoHO a UE se modifică fără întârzieri nejustificate.

## Articolul 22

### Evaluări comune ale preparatelor SoHO

(1) La cererea uneia sau a mai multor autorități competente pentru SoHO, transmisă unei alte autorități naționale pentru SoHO prin intermediul autorităților lor naționale pentru SoHO, evaluările preparatelor SoHO menționate la articolul 20 pot fi efectuate de către evaluatori ai preparatelor SoHO numiți de mai multe state membre, sub forma unei evaluări comune a preparatului SoHO.

(2) Cu acordul prealabil al autorității naționale pentru SoHO, autoritatea competentă pentru SoHO care primește o cerere de evaluare comună a preparatului SoHO depune toate eforturile rezonabile pentru a accepta cererea respectivă, ținând seama de resursele de care dispune.

(3) Autoritățile competente pentru SoHO care participă la o evaluare comună a unui preparat SoHO încheie un acord scris înainte de efectuarea evaluării comune a preparatului SoHO. Un astfel de acord scris prevede cel puțin următoarele:

- (a) domeniul de aplicare al evaluării comune a preparatului SoHO;
- (b) rolurile evaluatorilor preparatelor SoHO participanți în timpul evaluării comune a preparatului SoHO și în urma acesteia;
- (c) competențele și responsabilitățile fiecărei autorități pentru SoHO participante.

Autoritățile competente pentru SoHO care participă la evaluarea comună a preparatului SoHO se angajează, în acordul menționat la primul paragraf, să accepte împreună rezultatele evaluării respective. Acordul este semnat de toate autoritățile competente pentru SoHO participante, inclusiv de autoritățile naționale pentru SoHO corespunzătoare.

(4) Statele membre pot institui programe de evaluare comună a preparatelor SoHO pentru a facilita evaluări comune a preparatului SoHO frecvente sau de rutină. Statele membre pot derula astfel de programe în temeiul unui acord scris unic, astfel cum se menționează la alineatul (3).

(5) În scopul coordonării și desfășurării evaluărilor comune ale preparatelor SoHO, autoritățile competente pentru SoHO țin seama de cele mai bune practici relevante, care au fost documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

## Articolul 23

### Cerințe specifice privind evaluatorii preparatelor SoHO

(1) Evaluatorii preparatelor SoHO trebuie:

- (a) să dețină o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale, farmaceutice sau ale vieții, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru în cauză ca fiind echivalent;

- (b) să aibă cunoștințe de specialitate în ceea ce privește procesele evaluate sau în ceea ce privește utilizările la om pentru care vor fi folosite preparatele SoHO.
- (2) Evaluarea preparatelor SoHO menționate la articolul 20, poate fi efectuată în comun de o echipă de persoane care dețin în mod colectiv calificările și experiența prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol.
- (3) În cazuri excepționale, autoritățile competente pentru SoHO pot considera că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane poate scuti persoana respectivă de cerințele prevăzute la alineatul (1).
- (4) Înainte ca evaluatorii preparatelor SoHO să își preia atribuțiile, autoritățile competente pentru SoHO le oferă acestora o formare introductivă specifică privind procedurile care trebuie urmate pentru evaluarea preparatelor SoHO în conformitate cu articolele 20 și 21.
- (5) Autoritățile competente pentru SoHO se asigură că formarea introductivă specifică este completată de o formare specializată pentru evaluarea metodelor și a tehnologiilor de procesare utilizate pentru anumite tipuri de preparate SoHO și de o formare continuă, după caz, pe tot parcursul carierei evaluatorilor preparatelor SoHO. Autoritățile competente pentru SoHO depun toate eforturile rezonabile pentru a se asigura că evaluatorii preparatelor SoHO care participă la evaluările comune ale preparatelor SoHO au finalizat formarea relevantă la nivelul Uniunii menționată la articolul 70 alineatul (1) și sunt incluși în lista menționată la articolul 70 alineatul (5).
- (6) Evaluatorii preparatelor SoHO pot fi asistați de experți tehnici, cu condiția ca autoritățile competente pentru SoHO să se asigure că experții respectivi respectă cerințele prezentului regulament, în special obligațiile prevăzute la articolele 6, 75 și 76.

#### Articolul 24

##### **Sistemul de autorizare a centrelor SoHO**

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO instituie și mențin un sistem de primire și de prelucrare a cererilor de autorizare a centrelor SoHO pe teritoriul lor. Sistemul trebuie să permită suspendarea sau retragerea autorizațiilor.
- (2) În conformitate cu articolul 25, autoritățile competente pentru SoHO autorizează ca centre SoHO entitățile SoHO care se încadrează în definiția unui centru SoHO, astfel cum se prevede la articolul 3 punctul 35.
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO includ în autorizația acordată toate activitățile SoHO care urmează să fie desfășurate de un centru SoHO, inclusiv activitățile SoHO care urmează să fie desfășurate în afara spațiilor centrului SoHO.
- (4) Autoritățile competente pentru SoHO pot decide că anumite entități SoHO care nu se încadrează în definiția de centru SoHO astfel cum se prevede la articolul 3 punctul 35 trebuie, de asemenea, să fie autorizate ca centre SoHO, în special entitățile SoHO care:
- (a) au o influență semnificativă asupra calității și siguranței 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.

Autoritățile competente pentru SoHO informează entitatea SoHO cu privire la o astfel de decizie și cu privire la obligația care rezultă din aceasta de a respecta toate dispozițiile prezentului regulament referitoare la centrele SoHO, inclusiv depunerea unei cereri de autorizare a centrelor SoHO.

- (5) Autorizațiile pentru centrele SoHO sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada prevăzută în condițiile autorizării, dacă a fost prevăzută o astfel de perioadă, sau până când o autoritate competentă pentru SoHO suspendă sau retrage autorizația sau până când centrul SoHO încetează să desfășoare activități SoHO. În cazul în care un stat membru adoptă, în conformitate cu articolul 4, o măsură mai strictă referitoare la o anumită autorizație pentru un centru SoHO, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru centrul SoHO eliberată de un alt stat membru până când nu verifică dacă este respectată măsura mai strictă în cauză.

## Articolul 25

**Autorizarea centrelor SoHO**

(1) Autoritățile competente pentru SoHO furnizează orientări și modele pentru a permite depunerea cererilor de autorizare a centrelor SoHO în conformitate cu articolul 46. Atunci când elaborează respectivele orientări și modele, autoritățile competente pentru SoHO țin seama de cele mai bune practici relevante, documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d). Autoritățile competente pentru SoHO pot utiliza canalul de comunicare securizat de pe platforma SoHO a UE pentru a face schimb de documente cu centrul SoHO referitoare la o cerere de autorizare a centrului SoHO.

(2) La primirea unei cereri de autorizare a unui centru SoHO, autoritățile competente pentru SoHO:

- (a) confirmă fără întârzieri nejustificate primirea cererii;
- (b) evaluează cererea;
- (c) examinează acordurile dintre centrul SoHO solicitant și orice entitate SoHO contractată de centrul SoHO respectiv pentru desfășurarea de activități SoHO;
- (d) solicită centrului SoHO solicitant să comunice informații suplimentare, dacă este necesar;
- (e) efectuează o inspecție la fața locului a centrului SoHO solicitant în conformitate cu articolul 27 și, după caz, a entităților SoHO sau a terților contractați de centrul SoHO în conformitate cu articolul 28;
- (f) informează centrul SoHO solicitant, fără întârzieri nejustificate, cu privire la rezultatul evaluării și al inspecțiilor menționate la literele (b), (c) și (e) și, după caz, la litera (d);
- (g) acordă sau refuză autorizarea centrului SoHO solicitant ca centru SoHO, după caz, și indică SoHO și activitățile SoHO pentru fiecare SoHO care fac obiectul autorizației și condițiile care se aplică, dacă există astfel de condiții;
- (h) transmite, fără întârzieri nejustificate, informații cu privire la autorizația acordată centrului SoHO, prin modificarea statutului entității SoHO în centru SoHO pe platforma SoHO a UE;
- (i) examinează și, după caz, aprobă eventualele modificări semnificative aduse ulterior de centrul SoHO informațiilor prezentate în cerere și comunicate acestora în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) și actualizează informațiile respective pe platforma SoHO a UE.

(3) Autoritățile competente pentru SoHO pot suspenda, în conformitate cu legislația națională, autorizația unui centru SoHO sau autorizația pentru anumite 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 SoHO în cauză nu respectă condițiile autorizației sau prezentul regulament. În conformitate cu legislația națională, autoritățile competente pentru SoHO suspendă autorizarea unui centru SoHO atunci când se identifică un risc iminent pentru siguranța donatorilor de SoHO, primitorilor de SoHO sau descendenților care provin din reproducerea asistată medical cu utilizarea SoHO ori un risc iminent de irosire inutilă a SoHO critice.

Autoritățile competente pentru SoHO indică 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 pentru SoHO au confirmat cazuri de neconformitate astfel cum se menționează la alineatul (3), iar centrele SoHO nu sunt în măsură să le remedieze în perioada indicată, autoritățile competente pentru SoHO retrag, în conformitate cu legislația națională, autorizația centrelor SoHO în cauză.

(5) Autoritățile competente pentru SoHO pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui centru SoHO în cazul în care o suspendare, astfel cum se menționează la alineatul (3) nu este suficientă pentru a remedia deficiențele identificate.

(6) În cazul suspendării sau al retragerii autorizației pentru un centru SoHO, astfel cum se menționează la alineatele (3), (4) și (5), autoritățile competente pentru SoHO modifică în consecință, fără întârzieri nejustificate, situația autorizării centrului SoHO în cauză de pe platforma SoHO a UE.

## Articolul 26

**Autorizarea centrelor SoHO importatoare**

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO autorizează ca centre SoHO importatoare entitățile SoHO care importă SoHO, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (2).
- (2) Articolul 24 alineatele (1), (3) și (5) și articolul 25 se aplică, *mutatis mutandis*, autorizării centrelor SoHO importatoare.
- (3) La primirea unei cereri de autorizare a unui centru SoHO importator, autoritățile competente pentru SoHO acționează în conformitate cu articolul 25 alineatul (2). Autoritățile competente pentru SoHO evaluează, de asemenea, procedurile în vigoare la centrul SoHO importator solicitant, pentru a se asigura că SoHO importate sunt echivalente, în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea, cu preparatele SoHO autorizate în conformitate cu prezentul regulament.
- (4) În ceea ce privește articolul 25 alineatul (2) litera (e) și în cazurile în care SoHO importate nu sunt primite fizic de centrul SoHO importator, ci sunt trimise direct entității SoHO în vederea utilizării la om la un anumit primitor de SoHO sau unui operator pentru fabricarea unui produs reglementat de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), autoritățile competente pentru SoHO pot să efectueze o inspecție sub forma unei examinări de la distanță a documentelor.
- (5) Înainte de a acorda sau de a refuza autorizarea centrului SoHO importator, autoritățile competente pentru SoHO pot solicita inspectarea oricărui furnizor dintr-o țară terță al centrului SoHO importator solicitant, în special în cazurile în care cererea se referă la importul regulat și repetat de SoHO de la același furnizor dintr-o țară terță.
- (6) Prin derogare de la alineatul (1), autoritățile competente pentru SoHO pot autoriza importurile de SoHO pentru utilizare la om imediată la un anumit primitor de SoHO, la cererea entității SoHO responsabile de respectiva utilizare la om și atunci când circumstanțele clinice justifică acest lucru în mod corespunzător, de la caz la caz. Autoritățile competente pentru SoHO pot autoriza, de asemenea, importurile de SoHO în situații de urgență pentru utilizare la om imediată la primitorii de SoHO a căror sănătate ar fi supusă unui pericol grav fără un astfel de import de SoHO.
- (7) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 în ceea ce privește completarea prezentului regulament prin stabilirea unor criterii specifice pentru evaluarea cererilor efectuată în cursul autorizării centrelor SoHO importatoare.
- (8) 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 27

**Inspecții ale centrelor SoHO**

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO din statele membre în care sunt situate centrele SoHO efectuează inspecții ale centrelor SoHO respective și, după caz, ale entităților SoHO sau ale terților contractați de centrele SoHO.
- (2) Autoritățile competente pentru SoHO efectuează următoarele inspecții ale centrelor SoHO, după caz:
- (a) inspecții de rutină anunțate ale sistemului;
  - (b) inspecții anunțate sau neanunțate, în special pentru investigarea activităților frauduloase sau a altor activități ilegale, sau pe baza unor informații care indică o posibilă neconformitate cu prezentul regulament;
  - (c) inspecții anunțate sau neanunțate care vizează o anumită activitate sau un anumit subiect, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (6), la articolul 26 alineatul (5), la articolul 29 și la articolul 33 alineatul (6).
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO care, în cursul inspecțiilor, identifică cazuri de neconformitate cu prezentul regulament pot adăuga inspecții de monitorizare ulterioară, dacă este necesar și proporțional, pentru a verifica dacă centrele SoHO au întreprins acțiuni corective și preventive corespunzătoare.



(4) Autoritățile competente efectuează inspecții la fața locului. Totuși, în mod excepțional, autoritățile competente pentru SoHO pot efectua inspecții, integral sau parțial, prin intermediul unor mijloace virtuale sau al unei examinări de la distanță a documentelor, cu condiția ca:

- (a) un astfel de mod de inspectare să nu prezinte riscuri pentru siguranța și calitatea SoHO;
- (b) un astfel de mod de inspectare să nu aducă atingere eficacității inspecțiilor;
- (c) să fie respectată protecția donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO și a descendenților rezultați din reproducerea asistată medical; și
- (d) să nu se depășească intervalul maxim dintre două inspecții la fața locului în temeiul alineatului (9).

(5) Autoritățile competente pentru SoHO se asigură că inspecțiile sunt efectuate de inspectorii care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 30.

(6) Inspecțiile includ verificarea respectării de către centrele SoHO a standardelor sau a elementelor acestora prevăzute în capitolele VI și VII.

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 prevăzute în prezentul regulament 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), adoptate de statul membru în conformitate cu alineatul (7) de la prezentul articol, inspectorii consideră că standardele prevăzute în prezentul regulament sunt îndeplinite, în măsura în care acestea sunt abordate de orientările respective;
- (c) alte orientări decât cele menționate la litera (a) sau (b) de la prezentul alineat sau alte metode tehnice care nu sunt abordate în orientări, aplicate în circumstanțe specifice, astfel cum se menționează la articolul 56 alineatul (4) litera (c) și la articolul 59 alineatul (4) litera (c), inspectorii evaluează măsurile luate de centrele SoHO pentru a asigura caracterul adecvat al unor astfel de orientări sau metode tehnice și conformitatea lor cu standardele prevăzute în prezentul regulament; pentru evaluarea respectivă, centrele SoHO prezintă inspectorilor toate informațiile necesare, în temeiul articolului 56 alineatul (7) și al articolului 59 alineatul (7).

(7) Atunci când adoptă orientările menționate la alineatul (6) litera (b) de la prezentul articol, statul membru verifică și documentează, înainte de inspecție, dacă orientările respective sunt adecvate pentru a asigura conformitatea cu standardele prevăzute în capitolele VI și VII și pune la dispoziție orientările respective pe platforma SoHO a UE. Orientările respective sunt considerate a fi adecvate pentru a asigura conformitatea cu standardele din prezentul regulament în cazul în care s-a stabilit că sunt echivalente cu orientările tehnice publicate de ECDC și de EDQM, menționate la alineatul (6) litera (a) de la prezentul articol.

(8) Inspectorii desfășoară una sau mai multe dintre următoarele activități:

- (a) inspectarea spațiilor;
- (b) evaluarea și verificarea respectării de către procedurile și activitățile SoHO desfășurate a cerințelor stabilite de prezentul regulament;
- (c) examinarea oricăror documente sau alte evidențe cu privire la cerințele prezentului regulament;
- (d) dacă este cazul, evaluarea modului de concepere și a punerii în aplicare a sistemului de management al calității instituit în temeiul articolului 37;
- (e) evaluarea modului în care se respectă sistemele de vigilență și de trasabilitate;
- (f) prelevarea de eșantioane pentru analiză, copierea documentelor și documentarea prin fotografiere și înregistrare video, dacă este necesar;
- (g) evaluarea planului de urgență instituit de entitatea SoHO în conformitate cu articolul 67, după caz;

(h) dispunerea suspendării sau a încetării oricărei proceduri sau activități ori aplicarea altor măsuri, dacă acest lucru este necesar și proporțional cu riscul identificat, sau transmiterea autorității competente pentru SoHO a unei propuneri în acest sens; în acest caz, inspectorul ia toate măsurile necesare fără întârzieri nejustificate.

(9) În urma inspecției menționate la articolul 25 alineatul (2) litera (e), autoritățile competente pentru SoHO efectuează inspecții periodice în conformitate cu alineatul (2) litera (a) de la prezentul articol, astfel încât intervalul dintre două inspecții la fața locului să nu depășească, în niciun caz, 4 ani. Frecvența inspecțiilor ține seama de:

(a) riscurile identificate asociate cu tipul de SoHO care fac obiectul autorizării centrului SoHO și cu activitățile SoHO desfășurate;

(b) istoricul centrelor SoHO în ceea ce privește rezultatul inspecțiilor anterioare și conformitatea acestora cu prezentul regulament;

(c) certificarea sau acreditarea de către organismele internaționale, după caz;

(d) fiabilitatea și eficacitatea sistemului de management al calității menționat la articolul 37.

(10) În urma fiecărei inspecții, autoritățile competente pentru SoHO întocmesc un raport privind constatările inspecției și îl transmit centrului SoHO în cauză. Atunci când rezultatul inspecției impune acest lucru, autoritățile competente pentru SoHO stabilesc, după caz, orice acțiune corectivă sau preventivă necesară sau solicită centrului SoHO să răspundă cu o propunere de astfel de acțiuni, împreună cu datele de finalizare aferente.

(11) În scopul inspecțiilor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, autoritățile competente pentru SoHO țin seama de cele mai bune practici privind inspecțiile documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

(12) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind elementele tehnice ale procedurilor care trebuie urmate pentru inspecțiile centrelor SoHO.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

#### Articolul 28

##### **Inspecții ale entităților SoHO, altele decât centrele SoHO, și ale terților**

(1) Autoritățile competente pentru SoHO pot efectua inspecții, în temeiul articolului 27 alineatul (1), cu privire la alte entități SoHO decât centrele SoHO și la terții contractați, după cum este necesar și proporțional cu riscurile asociate SoHO și activităților SoHO înregistrate pentru entitatea SoHO respectivă și istoricul entității SoHO în ceea ce privește conformitatea.

(2) În cazurile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, articolul 27 se aplică, *mutatis mutandis*, inspecției altor entități SoHO decât centrele SoHO și ale terților contractați.

#### Articolul 29

##### **Inspecții comune**

(1) La cererea uneia sau a mai multor autorități competente pentru SoHO, transmisă unei alte autorități naționale pentru SoHO prin intermediul autorităților lor naționale pentru SoHO, inspecțiile în temeiul articolului 27 alineatul (1) și al articolului 28 alineatul (1) pot fi efectuate cu participarea inspectorilor SoHO trimiși în acest scop de alt stat membru, sub forma unei inspecții comune.

(2) Cu acordul prealabil al autorității naționale pentru SoHO, autoritatea competentă pentru SoHO care primește o cerere de inspecție comună depune toate eforturile rezonabile pentru a accepta solicitarea respectivă, ținând seama de resursele de care dispune, în cazurile în care:

(a) entitatea SoHO care urmează să fie inspectată desfășoară activități SoHO în mai multe state membre, care au impact în statul membru solicitant;

(b) autoritățile competente pentru SoHO ale statului membru solicitant cer cunoștințele de specialitate tehnice ale unui alt stat membru pentru inspecția respectivă;

(c) autoritățile competente pentru SoHO ale statului membru care primește cererea sunt de acord că există alte motive rezonabile pentru efectuarea unei inspecții comune.

(3) Atunci când autoritatea competentă pentru SoHO primește o cerere de inspecție comună a unei entități SoHO, ea poate refuza cererea respectivă, mai ales dacă:

(a) a avut loc o inspecție comună în entitatea SoHO respectivă în anul precedent; sau

(b) este deja în curs de planificare o inspecție comună a entității SoHO respective.

(4) Autoritățile competente pentru SoHO care participă la o inspecție comună încheie, înainte de efectuarea inspecției comune, un acord scris. Respectivul acord scris prevede cel puțin următoarele:

(a) domeniul de aplicare și obiectivul inspecției comune;

(b) rolurile inspectorilor participanți în timpul și în urma inspecției, inclusiv desemnarea autorității competente pentru SoHO care conduce inspecția;

(c) competențele și responsabilitățile fiecărei autorități pentru SoHO participante.

Autoritățile competente pentru SoHO participante la inspecția comună se angajează în acordul menționat la primul paragraf să accepte în comun rezultatele inspecției respective. Acordul respectiv este semnat de toate autoritățile competente pentru SoHO participante, inclusiv de autoritățile naționale pentru SoHO corespunzătoare.

(5) Autoritatea competentă pentru SoHO care conduce inspecția comună este o autoritate competentă pentru SoHO din statul membru în care are loc inspecția comună și se asigură că inspecția comună este efectuată în conformitate cu legislația națională a statului membru respectiv.

Autoritatea competentă pentru SoHO care supraveghează entitatea SoHO care urmează să fie inspectată prin intermediul unei inspecții comune informează în prealabil entitatea SoHO cu privire la inspecția comună și la natura acesteia, cu excepția cazului în care există motive întemeiate și justificate corespunzător pentru a suspecta că o astfel de comunicare prealabilă ar compromite eficacitatea inspecției comune.

(6) Statele membre pot institui programe de inspecții comune pentru a facilita inspecții comune de rutină. Statele membre pot derula astfel de programe în temeiul unui acord scris unic, astfel cum se menționează la alineatul (4).

(7) În scopul coordonării și desfășurării inspecțiilor comune, autoritățile competente pentru SoHO țin seama de cele mai bune practici relevante, care au fost documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

#### Articolul 30

#### **Cerințe specifice privind inspectorii**

(1) Inspectorii trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau un 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 fiind echivalent.

În cazuri excepționale, autoritățile competente pentru SoHO pot considera că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane poate scuti persoana respectivă de cerințele prevăzute la primul paragraf.

(2) Înainte ca inspectorii să își preia atribuțiile, autoritățile competente pentru SoHO le oferă acestora o formare introductivă specifică. Pentru formarea introductivă specifică, autoritățile competente pentru SoHO țin seama de cele mai bune practici relevante documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

- (3) Autoritățile competente pentru SoHO 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, după caz, precum și a celor mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d);
  - (c) o prezentare generală a sistemelor de autorizare din statul membru în cauză;
  - (d) cadrul juridic aplicabil desfășurării activităților de supraveghere a SoHO;
  - (e) o prezentare generală a aspectelor 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 pentru SoHO se asigură că formarea introductivă specifică este completată de formare specializată pentru inspectarea anumitor tipuri de centre SoHO, precum și de formare continuă, după caz. Autoritățile competente pentru SoHO 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 70 alineatul (1) și că sunt incluși în lista menționată la articolul 70 alineatul (5).
- (5) Inspectorii pot fi asistați de experți tehnici, cu condiția ca autoritățile competente pentru SoHO să se asigure că experții respectivi respectă cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

#### Articolul 31

##### **Extragerea, transmiterea și publicarea datelor de activitate**

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO verifică dacă entitățile SoHO care au obligații de colectare și raportare a datelor de activitate în temeiul articolului 41 transmit autorităților lor competente pentru SoHO, prin intermediul platformei SoHO a UE, un raport anual cu datele de activitate respective. Platforma SoHO a UE permite compilarea rapoartelor anuale prezentate de entitățile SoHO și furnizează autorităților competente pentru SoHO un raport anual agregat cu datele de activitate ale entităților lor SoHO.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1) de la prezentul articol, statele membre pot decide ca entitățile SoHO să transmită datele de activitate menționate la articolul 41 alineatul (1) autorităților competente pentru SoHO prin intermediul registrelor naționale sau internaționale, în cazurile în care aceste registre colectează date de activitate care corespund seturilor de date indicate pe platforma SoHO a UE. În acest caz, autoritățile competente pentru SoHO transmit datele de activitate respective în conformitate cu actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 41 alineatul (3).
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO se asigură că raportul anual agregat al datelor de activitate pentru entitățile SoHO proprii este pus la dispoziția publicului în statele lor membre, inclusiv pe internet. Raportul anual agregat al datelor de activitate poate fi publicat și pe platforma SoHO a UE după examinarea și aprobarea de către autoritățile naționale pentru SoHO.
- (4) Comisia compilează rapoartele anuale agregate ale autorităților competente pentru SoHO și pregătește un raport anual de activitate privind SoHO la nivelul Uniunii. După ce comunică raportul respectiv autorităților naționale responsabile pentru SoHO în vederea examinării și aprobării de către acestea, Comisia publică raportul anual de activitate privind SoHO la nivelul Uniunii și îl pune la dispoziție pe platforma SoHO a UE.

#### Articolul 32

##### **Trasabilitate**

- (1) Autoritățile competente pentru SoHO verifică dacă entitățile SoHO dispun de proceduri adecvate pentru a asigura trasabilitatea și codificarea SoHO, astfel cum se menționează la articolul 42.

(2) Autoritățile competente pentru SoHO stabilesc proceduri pentru identificarea unică a centrelor SoHO care fac obiectul dispozițiilor privind codul european unic în temeiul articolului 43. Autoritățile competente pentru SoHO se asigură că această identificare respectă standardele tehnice definite pentru sistemul de codificare respectiv. În acest scop, autoritățile competente pentru SoHO pot utiliza un cod de identificare a centrelor SoHO generat de platforma SoHO a UE.

### Articolul 33

#### **Vigilența**

(1) Autoritățile competente pentru SoHO sunt responsabile cu supravegherea vigilenței asociate activităților SoHO.

(2) Autoritățile competente pentru SoHO furnizează orientări și modele pentru transmiterea notificărilor sau a rapoartelor de investigație privind SAR sau SAE, astfel cum se menționează la articolul 44. Orientările și modelele furnizate țin seama de cele mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d). Autoritățile competente pentru SoHO stabilesc, de asemenea, proceduri pentru primirea notificărilor privind SAR sau SAE în temeiul articolului 44.

(3) La primirea unei notificări SAR sau SAE în temeiul articolului 44 alineatul (3), autoritățile competente pentru SoHO:

(a) verifică dacă notificarea include informațiile menționate la articolul 44 alineatul (3);

(b) răspund entității SoHO care a transmis cererea dacă sunt necesare documente suplimentare sau corecții.

(4) La primirea unei notificări SAR sau SAE în temeiul articolului 44 alineatul (3), autoritățile competente pentru SoHO pot:

(a) oferi consiliere cu privire la investigația planificată de entitatea SoHO;

(b) solicita consiliere din partea CCS în temeiul articolului 69 alineatul (1).

Atunci când notificarea SAR se referă la transmiterea unei boli transmisibile care este rară sau neașteptată pentru tipul respectiv de SoHO, autoritățile naționale pentru SoHO informează ECDC. În astfel de cazuri, autoritatea națională pentru SoHO ține seama de orice consiliere sau informație furnizată de ECDC sau de rețeaua sa de experți în materie de SoHO.

(5) La primirea unui raport de investigație privind SAR sau SAE, autoritățile competente:

(a) verifică dacă raportul de investigație include informațiile necesare în temeiul articolului 44 alineatul (7);

(b) evaluează rezultatele investigației și ale acțiunilor corective și preventive descrise;

(c) solicită documente suplimentare de la entitatea SoHO care a transmis raportul, dacă este necesar;

(d) informează entitatea SoHO care a transmis raportul cu privire la concluzia evaluării, dacă sunt necesare corecții.

(6) Autoritățile competente pentru SoHO pot efectua inspecții, în temeiul articolului 27 sau 28, după caz, atunci când notificarea SAR sau SAE sau raportul de investigație primit indică, sau oferă motive întemeiate de a suspecta, că cerințele prezentului regulament nu au fost respectate sau pot efectua inspecții pentru a verifica punerea în aplicare corectă a acțiunilor corective și preventive planificate sau atunci când consideră că o anumită reacție adversă gravă sau un anumit eveniment advers grav ar putea reprezenta un pericol pentru sănătatea publică.



(7) Atunci când o notificare SAR sau SAE privește un risc pentru sănătatea publică, autoritățile competente pentru SoHO comunică fără întârziere informații esențiale altor autorități competente pentru SoHO prin procedura de alertă rapidă cu privire la SoHO menționată la articolul 34. Autoritățile competente pentru SoHO care primesc informațiile respective le comunică, la rândul lor, publicului larg, după caz.

(8) La primirea unei notificări SAR sau SAE cu implicații pentru calitatea, siguranța sau furnizarea unui produs fabricat din SoHO și reglementat de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), autoritățile competente pentru SoHO informează, fără întârzieri nejustificate, prin intermediul autorității lor pentru SoHO, autoritățile competente relevante pentru produsul respectiv, în temeiul articolului 13 alineatul (6).

(9) La primirea informațiilor privind un incident grav în sensul articolului 2 punctul 65 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau a informațiilor privind o reacție adversă gravă în sensul articolului 1 punctul 12 din Directiva 2001/83/CE, asociate cu un produs fabricat din sau cu SoHO, atunci când informațiile respective indică o posibilă asociere cu calitatea sau siguranța SoHO folosite pentru fabricarea produsului respectiv, autoritățile competente pentru SoHO comunică fără întârzieri nejustificate informațiile centrului SoHO care a eliberat SoHO, pentru a înlesni posibile acțiuni de prevenire a distribuirii ulterioare a SoHO implicate în incidentul grav sau reacția adversă gravă.

(10) La primirea unor informații referitoare la un incident grav și la acțiuni corective în materie de siguranță în teren în sensul articolului 2 punctele 65 și 68 din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și în sensul articolului 2 punctele 68 și 71 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(19)</sup>, autoritățile competente pentru SoHO care primesc astfel de informații le comunică entităților SoHO care ar putea utiliza dispozitivul medical în cauză atunci când își desfășoară activitățile SoHO. Autoritățile competente pentru SoHO transmit, de asemenea, informațiile respective autorității lor naționale responsabile pentru SoHO, dacă incidentul corespunde definiției reacției adverse grave, astfel cum este prevăzută la articolul 3 punctul 45 din prezentul regulament, sau definiției unui eveniment advers grav, astfel cum este prevăzută la articolul 3 punctul 46 din prezentul regulament.

(11) Autoritățile competente pentru SoHO sau statele membre se asigură că procedurile menționate la alineatele (1)-(6) de la prezentul articol asigură o interconectare adecvată între notificările SAR și SAE în temeiul prezentului articol și sistemul de raportare instituit în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2010/53/UE, de exemplu în situația în care o notificare SAR sau SAE se referă la donări de SoHO de către donatori de SoHO care au donat și organe.

(12) Autoritățile competente pentru SoHO transmit autorității lor naționale responsabile pentru SoHO un rezumat anual al notificărilor SAR și SAE și al rapoartelor de investigație privind reacțiile adverse grave confirmate și evenimentele adverse grave confirmate. Rezumatul respectiv include, dacă este necesar, recomandări care decurg dintr-o analiză a reacțiilor adverse grave și a evenimentelor adverse grave raportate.

(13) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO transmit un rezumat anual al notificărilor SAR sau SAE și al rapoartelor de investigație conexe privind platformei SoHO a UE înaintea datei de 30 iunie a anului ulterior 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 numerele și tipurile de notificări SAR sau SAE care le-au fost raportate și care ating pragurile de gravitate și imputabilitate astfel cum sunt prevăzute în cele mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

(14) Comisia agregă rezumatele anuale ale autorităților naționale responsabile pentru SoHO, întocmește și publică un raport anual de vigilență privind SoHO la nivelul Uniunii, după ce l-a comunicat autorităților naționale responsabile pentru SoHO spre analiză și aprobare. Raportul respectiv include o analiză generală a modelelor și recomandări.

(15) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind procedurile care trebuie urmate pentru consultarea și coordonarea dintre autoritățile competente pentru SoHO și ECDC în ceea ce privește notificările și investigațiile privind SAR sau SAE relevante.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

<sup>(19)</sup> Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

## Articolul 34

**Alerte rapide SoHO**

- (1) La primirea unei notificări SAR sau SAE sau a altor informații cu implicații pentru calitate, siguranță sau furnizarea de SoHO în mai multe state membre, autoritățile competente pentru SoHO informează autoritatea lor națională responsabilă pentru SoHO, care, la rândul ei, lansează o alertă rapidă cu privire la SoHO pe platforma SoHO a UE.
- (2) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO 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 de SoHO 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 prelevarea, procesarea, stocarea sau distribuirea de SoHO și care ar putea fi utilizați în alte state membre;
  - (d) autoritățile naționale responsabile pentru SoHO dispun de alte informații care ar putea fi considerate utile în mod rezonabil în alte state membre pentru a reduce riscurile la adresa calității sau siguranței SoHO și în cazul cărora lansarea unei alerte rapide cu privire la SoHO este proporțională și necesară.
- (3) ECDC, cu sprijinul rețelei sale de experți în materie de SoHO, poate, de asemenea, să lanseze o alertă rapidă cu privire la SoHO 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 rapidă cu privire la SoHO 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 naționale responsabile pentru SoHO care primesc o alertă rapidă cu privire la SoHO comunică fără întârzieri nejustificate informații relevante autorităților competente pentru SoHO din statele lor membre și entităților SoHO, pentru a se asigura că se pot lua rapid măsuri de atenuare a riscurilor și că informațiile relevante disponibile în rândul profesioniștilor din sectorul SoHO pot fi comunicate autorităților competente pentru SoHO. De asemenea, autoritățile naționale pentru SoHO pot completa informațiile furnizate în alerta rapidă cu privire la SoHO cu informații suplimentare, cum ar fi detalii privind măsurile de atenuare a riscurilor relevante adoptate în statul membru respectiv.
- (5) Atunci când lansează și gestionează o alertă rapidă cu privire la SoHO, autoritățile naționale responsabile pentru SoHO și ECDC țin seama de cele mai bune practici relevante documentate și publicate de către CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d).

## CAPITOLUL IV

**OBLIGAȚII GENERALE PRIVIND ENTITĂȚILE SOHO**

## Articolul 35

**Înregistrarea entităților SoHO**

- (1) Entitățile se înregistrează ca entitate SoHO înainte de a începe oricare dintre activitățile SoHO menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c).

Entitățile pot solicita unei autorități competente pentru SoHO de pe teritoriul lor un aviz din care să reiasă dacă activitățile pe care le desfășoară fac obiectul cerințelor de înregistrare prevăzute în prezentul capitol.

- (2) Activitățile SoHO se desfășoară numai de către persoane care își desfășoară activitatea într-o entitate SoHO înregistrată.
- (3) Pentru a se înregistra ca entitate SoHO, entitatea SoHO furnizează următoarele informații:
- (a) denumirea entității SoHO și toate adresele la care entitatea SoHO desfășoară activități SoHO;

- (b) numele și datele de contact ale persoanei responsabile menționate la articolul 36;
  - (c) confirmarea din partea entității SoHO că poate fi inspectată în temeiul articolului 28 și că va coopera cu autoritatea competentă pentru SoHO relevantă în orice chestiune legată de desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO în conformitate cu prezentul regulament;
  - (d) o listă a SoHO în cauză și a activităților SoHO menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) pe care le desfășoară entitatea SoHO; atunci când entitatea SoHO desfășoară activitatea SoHO menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (c) punctul (iv), aceasta furnizează și numele centrului SoHO responsabil cu eliberarea SoHO înainte de distribuție;
  - (e) după caz, o listă a centrelor SoHO pentru care entitatea SoHO desfășoară activități SoHO care fac obiectul unui acord;
  - (f) după caz, detalii privind orice acreditare sau certificare primită de la un organism extern;
  - (g) după caz, informații privind activitățile desfășurate și reglementate în temeiul altor acte legislative ale Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 13 alineatul (1).
- (4) Entitățile SoHO declară, atunci când se înregistrează, dacă au nevoie de o autorizație în temeiul articolului 19, 25 sau 26. Acestea efectuează, de asemenea, o autoevaluare pentru a stabili dacă îndeplinesc criteriile pentru a fi o entitate pentru SoHO critice și comunică rezultatul.
- (5) În statele membre în care platforma SoHO a UE este utilizată pentru înregistrarea entităților SoHO, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1), entitățile care se încadrează în definiția unei entități SoHO astfel cum este prevăzută la articolul 3 punctul 33, se înregistrează direct pe platforma SoHO a UE, în conformitate cu instrucțiunile autorităților lor competente pentru SoHO.
- (6) Entitățile SoHO înregistrează fără întârzieri nejustificate modificările informațiilor înregistrate în temeiul alineatului (3) literele (a), (b) și (d)-(g). În cazul în care astfel de modificări vizează activități SoHO care includ procesarea și stocarea sau eliberarea, importul sau exportul de SoHO, entitățile SoHO respective solicită o autorizare ca centru SoHO.
- (7) Atunci când o entitate SoHO înregistrată încetează parțial sau total să desfășoare activitățile SoHO, ea comunică această modificare în registrul pentru entitățile SoHO fără întârzieri nejustificate, indicând entitatea SoHO căreia îi va transfera SoHO în vederea stocării, precum și datele menționate la articolul 42, după caz.
- (8) Atunci când SoHO stocate sunt destinate utilizării autologhe sau în cadrul cuplului sau reprezintă un SoHO cu grad ridicat de compatibilitate pentru un anumit primitor de SoHO, iar entitatea SoHO încetează activitățile SoHO care afectează stocarea sau posibila utilizare a unor astfel de SoHO, entitatea în cauză informează persoanele de la care au fost prelevate astfel de SoHO și le furnizează informații cu privire la noua entitate SoHO care va stoca SoHO respective.

#### Articolul 36

##### **Persoana responsabilă**

- (1) Entitățile SoHO desemnează o persoană responsabilă, în cadrul entității lor, pentru a se asigura că activitățile SoHO desfășurate de entitatea SoHO respectă cerințele prezentului regulament aplicabile activităților SoHO respective.
- (2) Persoana responsabilă deține o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale, farmaceutice sau ale vieții, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru în cauză ca fiind echivalent și are cel puțin 2 ani de experiență în domeniul relevant.
- (3) Entitățile SoHO informează autoritatea lor competentă pentru SoHO cu privire la numele și datele de contact ale persoanei responsabile. Atunci când persoana responsabilă este înlocuită temporar sau permanent, centrele SoHO notifică fără întârzieri nejustificate autorității lor competente pentru SoHO numele și datele de contact ale noii persoane responsabile și data la care aceasta își preia responsabilitățile.
- (4) Persoana responsabilă poate îndeplini rolul de responsabil cu eliberarea, astfel cum se menționează la articolul 49, sau rolul de medic, astfel cum se menționează la articolul 50, cu condiția ca persoana respectivă să dețină calificările sau experiența necesară, astfel cum se prevede la articolele respective.

## Articolul 37

**Sistemul de management al calității**

(1) Entitățile SoHO instituie, mențin și actualizează un sistem de management al calității adecvat, ținând seama de activitățile lor SoHO, și care atinge un nivel ridicat de calitate a SoHO.

(2) Entitățile SoHO concep sistemul de management al calității astfel încât să asigure desfășurarea activităților SoHO în mod consecvent, de către personal care deține competențe documentate și evaluate periodic de a îndeplini sarcinile care îi sunt atribuite, precum și desfășurarea activităților SoHO în unități concepute și întreținute într-un mod care să prevină contaminarea sau contaminarea încrucișată a SoHO sau pierderea trasabilității. În acest sens, entitățile SoHO țin seama de orientările tehnice pentru managementul calității publicate de EDQM, alături de recomandările de bună practică ale EDQM, astfel cum sunt indicate pe platforma SoHO a UE. Se pot folosi abordări alternative ale proiectării sistemului de management al calității atunci când entitățile SoHO pot demonstra autorităților lor competente pentru SoHO că ating un nivel echivalent de calitate.

(3) Entitățile SoHO instituie proceduri și specificații care acoperă următoarele, atunci când acestea sunt aplicabile activităților lor SoHO:

- (a) documentarea rolurilor, a responsabilităților personalului și a organizării;
- (b) selectarea, formarea și evaluarea competențelor personalului;
- (c) achiziția, calificarea, validarea și monitorizarea spațiilor, materialelor și echipamentelor, inclusiv a sistemelor informatice;
- (d) alte documente relevante pentru sistemul de management al calității instituit;
- (e) controlul calității și monitorizarea indicatorilor-cheie de performanță ai activităților SoHO;
- (f) carantina și eliberarea;
- (g) retragerea SoHO din inventarul SoHO eliberate și rechemările;
- (h) audituri interne;
- (i) gestionarea terților contractați;
- (j) gestionarea cazurilor în care procedurile nu au fost urmate sau specificațiile nu au fost respectate;
- (k) reclamațiile;
- (l) gestionarea trasabilității și a vigilenței, în temeiul articolelor 42, 43 și 44;
- (m) planificarea continuității.

(4) Entitățile SoHO examinează periodic sistemul de management al calității pentru a-i verifica eficacitatea și pentru a introduce acțiuni corective și preventive, dacă se consideră necesar.

(5) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind anumite elemente și specificații ale sistemului de management al calității, pentru a asigura un management uniform al calității.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

## Articolul 38

**Autorizarea preparatelor SoHO**

(1) Entitățile SoHO nu eliberează sau, în contextul utilizării autologe sau în cadrul cuplului, nu prepară și nu utilizează imediat la un primitor de SoHO preparate SoHO fără autorizarea prealabilă a preparatului SoHO, cu excepția contextului în care se pune în aplicare un plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat ca parte a unei autorizări pentru preparatul SoHO.

(2) Înainte de depunerea unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, entitățile SoHO pot solicita un aviz din partea autorităților lor competente pentru SoHO cu privire la aplicabilitatea cerințelor de autorizare prevăzute în prezentul regulament în cazul activităților lor SoHO.

(3) Entitățile SoHO pot solicita autorităților lor competente pentru SoHO o derogare de la cerința de autorizare a unui preparat SoHO în situații de urgență sanitară menționate la articolul 65 sau pentru un anumit primitor de SoHO atunci când acest lucru este justificat de circumstanțe clinice astfel cum sunt menționate la articolul 19 alineatul (11).

#### Articolul 39

##### **Cererea de autorizare a preparatelor SoHO**

(1) Entitățile SoHO trimit cererile de autorizare a unui preparat SoHO autorităților competente pentru SoHO de pe teritoriul lor.

(2) Cererile de autorizare a unui preparat SoHO includ următoarele:

(a) denumirea și datele de contact ale entității SoHO solicitante responsabile de autorizarea preparatului SoHO;

(b) detaliile activităților SoHO efectuate pentru preparatul SoHO respectiv și care să includă cel puțin:

(i) o descriere a SoHO folosit pentru preparatul SoHO;

(ii) o listă a criteriilor specifice de eligibilitate a donatorilor de SoHO, inclusiv testarea donatorilor de SoHO specifică pentru preparatul SoHO;

(iii) un rezumat al procedurilor de prelevare a SoHO și orice teste și verificări specifice pentru controlul calității efectuate asupra SoHO prelevate înainte de procesare;

(iv) o descriere a etapelor prelucrării aplicate, incluzând detalii referitoare la materialele și echipamentele relevante folosite, condițiile de mediu și parametrii procesului și controalele din fiecare etapă;

(v) o descriere a echipamentelor, a reactivilor și a materialelor care intră în contact direct cu SoHO în timpul prelucrării și situația certificării lor în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, după caz, și, în cazul utilizării de echipamente, reactivi sau materiale dezvoltate intern, dovada validării calității lor;

(vi) orice condiție specifică de stocare și transport și termenele de stocare și transport, inclusiv validarea respectivelor condiții și termene;

(vii) o specificație a preparatului SoHO, inclusiv parametrii privind controlul calității și eliberarea;

(viii) date care rezultă din validarea proceselor și calificarea echipamentelor;

(ix) detalii privind orice entități SoHO sau terți contractați pentru a efectua activități sau etape relevante ale prelucrării aplicate preparatului SoHO;

(x) indicațiile clinice pentru care se utilizează preparatul SoHO și datele clinice care justifică indicațiile respective;

(xi) după caz, datele neclinice privind eficacitatea și toxicitatea preparatului SoHO;

(c) rezultatele unei evaluări beneficiu-risc efectuate cu privire la combinația de activități SoHO realizate pentru preparatul SoHO respectiv, împreună cu indicația clinică prevăzută pentru care este trimisă cererea de autorizare a preparatului SoHO, 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) sau într-o specificație inclusă în alte orientări menționate la articolul 59 alineatul (4) litera (b) sau (c) și aliniat la acestea;

- (ii) dacă preparatul SoHO îndeplinește criteriile de calitate definite într-o monografie sau specificație astfel cum este menționată la punctul (i) de la prezenta literă și dacă este destinat a fi utilizat pentru indicația și modul de utilizare la om la care se referă monografia sau specificația respectivă, în cazul în care astfel de detalii sunt furnizate în monografie sau dacă respectă cerințele stabilite în alte orientări menționate la articolul 59 alineatul (4) litera (b);
  - (iii) informațiile disponibile pe platforma SoHO a UE privind utilizarea și autorizarea anterioară a preparatului SoHO sau a unui preparat SoHO comparabil în cadrul altor entități SoHO;
  - (iv) după caz, dovezile privind funcționalitatea clinică generate în cadrul procedurilor de evaluare a conformității, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la un dispozitiv medical certificat care este esențial pentru procesarea specifică pentru preparatul SoHO respectiv, în cazurile în care entitatea SoHO solicitantă are acces la astfel de date;
  - (v) documentarea unui proces standardizat de identificare, cuantificare și evaluare a oricăror riscuri pentru donatorii de SoHO, primitorii de SoHO sau descendenții rezultați din reproducerea asistată medical care decurg din lanțul de activități desfășurate pentru preparatul SoHO respectiv și ținând seama de orientările tehnice publicate de EDQM pentru efectuarea unor astfel de evaluări ale riscurilor, astfel cum se menționează la articolul 56 alineatul (4) litera (a) și la articolul 59 alineatul (4) litera (a);
  - (d) în cazurile în care riscul indicat nu este neglijabil sau eficacitatea clinică preconizată este necunoscută, o propunere de plan de monitorizare a rezultatelor clinice în scopul furnizării de dovezi suplimentare, dacă este necesar, pentru autorizarea preparatului SoHO, în conformitate cu rezultatele evaluării beneficiu-risc și în temeiul literei (c);
  - (e) indicarea datelor care trebuie considerate ca fiind proprietate exclusivă, însoțită, dacă este cazul, de o justificare verificabilă.
- (3) Dacă cererea de autorizare a preparatului SoHO include înregistrarea rezultatelor clinice, în conformitate cu articolul 20 alineatul (5), solicitantul furnizează detalii ale registrului clinic autorității competente pentru SoHO și solicită aprobarea utilizării sale.
- (4) După caz, în conformitate cu articolul 20 alineatul (4) litera (d) și cu articolul 21, entitățile SoHO pregătesc și distribuie preparatul SoHO în cauză exclusiv pentru punerea în aplicare și în limitele unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice care a fost aprobat de autoritatea competentă pentru SoHO, în temeiul articolului 19 alineatul (2) litera (d), și transmit rezultatele și analiza acestora autorității lor competente pentru SoHO în conformitate cu termenul stabilit în aprobare.
- (5) Entitatea SoHO solicitantă este în continuare responsabilă de colectarea datelor de monitorizare a rezultatelor clinice și este în măsură să pună la dispoziție datele respective la cererea autorității competente pentru SoHO.
- (6) Entitățile SoHO nu aduc nicio modificare substanțială etapelor prelucrării aplicate sau activităților desfășurate pentru un preparat SoHO autorizat fără autorizarea scrisă prealabilă a unui preparat SoHO de către autoritățile competente pentru SoHO. Modificările semnificative pentru care este necesară o cerere de autorizare a unui preparat SoHO actualizată sunt cele care au un impact asupra indicației clinice preconizate sau asupra calității, siguranței sau eficacității preparatului SoHO.
- (7) Entitatea SoHO autorizată pentru preparatul SoHO își are sediul în statul membru în care este depusă cererea de autorizare a unui preparat SoHO.

#### Articolul 40

#### Studiile clinice efectuate cu SoHO

- (1) Atunci când entitățile SoHO efectuează, în contextul planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice aprobate, studii clinice cu SoHO, astfel cum se menționează la articolul 21 alineatul (3) literele (b) și (c), cu preparate SoHO care nu sunt încă autorizate, entitățile SoHO respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament și, în special, standardele prevăzute în capitolele VI și VII.
- (2) Înainte de a iniția un studiu clinic cu SoHO pentru nivelul de risc menționat la articolul 21 alineatul (3) litera (c), entitățile SoHO:
- (a) solicită un aviz favorabil din partea unui comitet de etică relevant și comunică un astfel de aviz autorității lor competente pentru SoHO; un astfel de aviz abordează aspectele etice, juridice și metodologice ale studiului clinic efectuat cu SoHO pentru a determina capacitatea studiului, astfel cum a fost conceput, de a trage concluzii solide;



- (b) așteaptă aprobarea din partea autorității competente pentru SoHO a planului de monitorizare a rezultatelor clinice, astfel cum se menționează la articolul 19 alineatul (2) litera (d) și la articolul 21.
- (3) Atunci când utilizează SoHO la primitorii de SoHO în contextul unui studiu clinic efectuat cu SoHO, entitățile SoHO se asigură că primitorii de SoHO vizați sau persoanele care acordă consimțământul în numele lor sunt informați că preparatul SoHO în cauză nu a fost încă autorizat în conformitate cu prezentul regulament și că preparatul SoHO este utilizat în contextul unui studiu clinic efectuat cu SoHO care face parte din procesul de autorizare pentru preparatul SoHO respectiv.
- (4) Persoana responsabilă de studiul clinic efectuat cu SoHO este calificată și instruită în mod corespunzător.
- (5) În cursul unui studiu clinic efectuat cu SoHO, entitățile SoHO respectă cerințele de vigilență și de raportare prevăzute la articolul 44.

#### Articolul 41

##### **Colectarea și raportarea datelor de activitate**

- (1) Entitățile SoHO colectează și raportează date referitoare la oricare dintre următoarele activități SoHO:
- (a) înregistrarea donatorilor de SoHO;
  - (b) prelevarea;
  - (c) distribuția;
  - (d) importul;
  - (e) exportul;
  - (f) utilizarea la om.
- (2) Datele colectate în conformitate cu alineatul (1) cuprind setul de date indicat pe platforma SoHO a UE.
- (3) Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește procedurile tehnice pentru stabilirea și actualizarea listei seturilor de date care trebuie raportate în vederea asigurării uniformității, compatibilității și comparabilității rapoartelor anuale privind datele de activitate, precum și pentru extragerea, transmiterea și publicarea datelor de activitate.
- Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).
- (4) Entitățile SoHO transmit platformei SoHO a UE un raport anual al datelor colectate în temeiul prezentului articol, până la data de 30 iunie a anului ulterior.
- (5) Prin derogare de la alineatul (4) de la prezentul articol, în cazul în care statele membre impun entităților SoHO să raporteze datele de activitate astfel cum se menționează la articolul 31 alineatul (2), entitățile SoHO transmit către registrele indicate raportul lor anual privind datele de activitate până la data de 30 iunie a anului ulterior.

#### Articolul 42

##### **Trasabilitatea și codificarea**

- (1) Entitățile SoHO pun în aplicare un sistem de trasabilitate, pentru a face legătura fără echivoc între fiecare donator de SoHO sau persoana de la care sunt prelevate SoHO pentru utilizare autologă sau în cadrul cuplului și SoHO ale acestora, precum și cu toate documentele, eșantioanele, preparatele SoHO și entitățile SoHO asociate cu respectivele SoHO în orice moment.

Centrele SoHO importatoare asigură un nivel echivalent de trasabilitate în ceea ce privește SoHO importate.

- (2) Sistemul de trasabilitate menționat la alineatul (1) de la prezentul articol este în măsură:

- (a) să identifice donatorul de SoHO sau persoana de la care sunt prelevate SoHO pentru utilizare autologă sau în cadrul cuplului și centrul SoHO care eliberează SoHO;
  - (b) să identifice primitorul de SoHO în cadrul entității SoHO care utilizează SoHO la primitorul de SoHO sau fabricantul produselor reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6);
  - (c) să localizeze și să identifice toate datele relevante referitoare la calitatea și siguranța SoHO și la orice material sau echipament care a intrat în contact cu SoHO respective și care ar putea implica un risc pentru calitatea sau siguranța lor.
- (3) Entitățile SoHO care distribuie SoHO aplică un cod care conține informațiile necesare pentru sistemul de trasabilitate menționat la alineatul (1) de la prezentul articol. Entitățile SoHO se asigură că codul generat:

- (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 de SoHO sau a persoanei de la care sunt prelevate SoHO în cazul utilizării autologe;
- (d) respectă normele tehnice ale codului european unic menționat la articolul 43, după caz, astfel cum se indică la articolul respectiv.

Primul paragraf nu se aplică în contextul utilizării autologe sau în cadrul cuplului a SoHO prelevate în aceeași entitate SoHO în care sunt utilizate.

- (4) Entitățile SoHO includ codurile menționate la alineatul (3) pe etichetele aplicate înainte de distribuție sau pe documentele care însoțesc SoHO distribuite, în cazul în care se poate garanta că aceste documente nu vor fi separate de respectivele SoHO sau vor continua să fie asociate digital cu SoHO în cauză.
- (5) 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).
- (6) Entitățile SoHO păstrează datele necesare pentru a asigura trasabilitatea, protejate în mod corespunzător și accesibile autorității competente pentru SoHO, timp de cel puțin 30 de ani de la data distribuirii SoHO sau, după caz, de la data eliminării sau a exportului. Acestea pot stoca datele în format electronic. Atunci când o entitate SoHO își încetează activitatea, datele de trasabilitate sunt transferate unei entități SoHO contractate pentru timpul rămas din perioada de trasabilitate, după informarea autorității competente pentru SoHO.
- (7) Comisia adoptă acte de punere în aplicare cu privire la datele minime referitoare la donatorii de SoHO și primitorii de SoHO, care trebuie păstrate pentru a asigura trasabilitatea.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

#### Articolul 43

#### Sistemul european de codificare

- (1) Entitățile SoHO aplică un cod european unic pentru SoHO distribuite în vederea utilizării la om. În cazurile în care 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, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), sau sunt exportate către țări terțe, entitățile SoHO aplică, ca o condiție minimă, elementele din codul european unic care permit identificarea donării. Codul european unic trebuie să figureze și pe ambalajul primar al SoHO în cauză sau pe o etichetă atașată la acesta ori în documentele referitoare la SoHO respective, în cazul în care se poate asigura faptul că aceste documente însoțesc SoHO în cauză.
- (2) Alineatul (1) de la prezentul articol nu se aplică pentru:
- (a) SoHO de reproducere destinate utilizării în cadrul cuplului;

- (b) sângele sau componentele sanguine destinate transfuziei sau fabricării de medicamente;
  - (c) SoHO utilizate pentru un primitor de SoHO fără a fi stocate;
  - (d) SoHO importate în Uniune prin derogare și autorizate în mod direct de autoritățile competente pentru SoHO în temeiul articolului 26 alineatul (6);
  - (e) SoHO care sunt importate sau prelevate 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 entităților SoHO și al SoHO la punctul de distribuție.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

#### Articolul 44

#### **Vigilență și raportare**

- (1) Entitățile SoHO mențin un sistem de detectare, investigare și înregistrare a informațiilor privind reacțiile adverse și evenimentele adverse, inclusiv cele detectate în timpul monitorizării rezultatelor clinice, ca parte a unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, astfel cum se menționează la articolul 39.
- (2) Entitățile SoHO depun toate eforturile rezonabile pentru a încuraja potențialii părinți ai copiilor născuți în urma donării cu terț donator să comunice entității SoHO în care au fost tratați informații privind afecțiunile genetice grave imediat ce acestea apar la copii. Entitatea SoHO comunică aceste informații, fără întârzieri nejustificate, centrului SoHO care a eliberat SoHO de reproducere pentru utilizare la om, cu scopul de a investiga reacția adversă gravă suspectată și de a împiedica distribuirea ulterioară de SoHO de la donatorul de SoHO implicat, în conformitate cu legislația națională privind stocarea și utilizarea SoHO de reproducere.
- (3) În cazurile în care entitățile SoHO detectează sau suspectează că o reacție adversă sau un eveniment advers corespunde definiției unei reacții adverse grave astfel cum este prevăzută la articolul 3 punctul 45 sau definiției unui eveniment advers grav astfel cum este prevăzută la articolul 3 punctul 46, acestea transmit o notificare autorităților lor competente pentru SoHO, fără întârzieri nejustificate, și includ următoarele informații:
- (a) o descriere a reacției adverse grave suspectate sau a evenimentului advers grav suspectat;
  - (b) o evaluare preliminară a nivelului de imputabilitate, dacă este cazul;
  - (c) detalii privind orice măsuri imediate luate pentru limitarea vătămării, dacă este cazul;
  - (d) o evaluare preliminară a gravității consecințelor reacției adverse grave suspectate sau ale evenimentului advers grav suspectat.
- (4) Entitățile SoHO, altele decât centrele SoHO, comunică reacțiile adverse sau evenimentele adverse centrului SoHO pentru care desfășoară activități SoHO pe baza unui acord sau centrului SoHO care le-a distribuit SoHO, după caz. În astfel de cazuri, centrele SoHO care primesc comunicarea sunt responsabile cu investigarea și raportează autorităților lor competente pentru SoHO atunci când reacția adversă sau evenimentul advers în cauză este considerat(ă) a fi o reacție adversă gravă sau un eveniment advers grav.
- Alte entități SoHO decât cele menționate la primul paragraf investighează și raportează reacțiile adverse grave sau evenimentele adverse grave direct autorităților lor competente pentru SoHO.
- (5) La primirea informațiilor privind un incident grav și o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 sau al Regulamentului (UE) 2017/746, privind un dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* care este folosit de o entitate SoHO, entitatea SoHO care primește astfel de informații le comunică autorității sale competente pentru SoHO.
- (6) Entitățile SoHO trebuie să dispună de o procedură pentru retragerea precisă, eficientă și verificabilă din distribuție sau utilizare a SoHO afectate sau despre care se suspectează că sunt afectate de reacții adverse grave sau evenimente adverse grave astfel cum se menționează la alineatul (3), după caz. În cazul SoHO de reproducere, o astfel de procedură trebuie să fie în conformitate cu legislația națională.

(7) Entitățile SoHO efectuează o investigație cu privire la fiecare reacție adversă gravă detectată sau la fiecare eveniment advers grav detectat de ele sau care le-a fost comunicat în conformitate cu alineatul (4). La încheierea investigației respective, entitățile SoHO transmit autorităților lor competente pentru SoHO un raport de investigație. Entitățile SoHO includ în raport:

- (a) o descriere completă a investigației reacției adverse grave sau a evenimentului advers grav și evaluarea finală a imputabilității reacției adverse grave în sarcina procesului de prelevare sau a utilizării de SoHO la om, după caz;
- (b) evaluarea finală a gravității vătămării unui donator de SoHO, un primitor de SoHO sau descendenții care provin din reproducerea asistată medical sau pentru sănătatea publică în general, inclusiv o evaluare a riscurilor privind probabilitatea reapariției, după caz;
- (c) o descriere a măsurilor corective sau preventive care au fost luate pentru a limita eventualele vătămări sau pentru a preveni reapariția.

(8) Entitățile SoHO comunică informații referitoare la o reacție adversă gravă sau un eveniment advers grav altor entități SoHO implicate în prelevarea, procesarea, testarea, stocarea și distribuirea de SoHO prelevate de la același donator de SoHO sau care pot fi afectate în alt mod. Acestea comunică numai informațiile necesare și adecvate pentru a facilita trasabilitatea și a asigura calitatea și siguranța SoHO în astfel de cazuri și, în special, limitează informațiile la detaliile necesare pentru adoptarea unor măsuri de atenuare a riscurilor. Comunicarea include o evaluare a riscurilor privind gravitatea și probabilitatea reapariției. După caz, entitățile SoHO comunică, de asemenea, aceste informații organizațiilor de prelevare de organe în cazurile în care donatorul de SoHO care este implicat în reacția adversă gravă sau evenimentul advers grav a donat și organe sau producătorilor în cazurile în care SoHO prelevate de la donatorul de SoHO respectiv au fost distribuite pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6).

## CAPITOLUL V

### OBLIGAȚII GENERALE ALE CENTRELOR SOHO

#### Articolul 45

##### Autorizarea centrelor SoHO

(1) Centrele SoHO nu desfășoară niciuna dintre activitățile SoHO care le-ar califica drept centre SoHO astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 35, fără o autorizare prealabilă ca centru SoHO. Această cerință se aplică indiferent dacă toate activitățile SoHO sunt desfășurate chiar de centrul SoHO respectiv ori dacă una sau mai multe dintre activități sunt contractate unei alte entități SoHO.

În cazul unei decizii privind necesitatea autorizării centrului SoHO în temeiul articolului 24 alineatul (4), entitatea SoHO nu desfășoară activitatea SoHO care necesită autorizarea centrului SoHO, astfel cum a fost comunicată de autoritatea competentă pentru SoHO, fără o autorizare prealabilă a centrului 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 se asigură că respectivele entități SoHO contractate desfășoară respectivele activități SoHO contractate în conformitate cu prezentul regulament. Astfel de entități SoHO contractate pot fi auditate de centrul SoHO contractant sau inspectate de autoritatea competentă pentru SoHO, în special în cazurile în care entitatea SoHO contractată nu a fost acreditată, certificată sau autorizată, în cadrul unui program național, pentru activitățile SoHO specifice contractate.

(3) Cerința de a obține autorizarea ca centru SoHO nu aduce atingere măsurilor mai stricte adoptate de un stat membru în conformitate cu articolul 4 și care afectează în mod direct activitățile SoHO desfășurate în cadrul centrului SoHO sau al entităților SoHO contractate în cauză în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol.

## Articolul 46

**Cererea de autorizare ca centru SoHO**

- (1) Entitățile SoHO depun cererea de autorizare ca centru SoHO autorităților competente pentru SoHO din regiunile lor.
- (2) Centrul SoHO solicitant comunică denumirea și datele de contact ale persoanei responsabile menționate la articolul 36.

Centrul SoHO nu poate efectua nicio modificare semnificativă cu privire la SoHO sau activitățile SoHO care fac obiectul autorizării fără autorizația scrisă prealabilă a autorității competente pentru SoHO.

- (3) Modificări semnificative în sensul alineatului (2) înseamnă modificări legate de tipurile de SoHO în cauză, de tipurile de activități SoHO desfășurate, de utilizarea de spații noi sau de modificarea spațiilor care are un impact asupra condițiilor în care se desfășoară activitățile SoHO.
- (4) Centrele SoHO informează, de asemenea, fără întârzieri nejustificate, autoritățile lor competente pentru SoHO cu privire la orice modificare de natură administrativă legată de autorizația centrului SoHO, inclusiv cu privire la înlocuirea permanentă sau temporară a persoanei responsabile.
- (5) Entitatea juridică care deține autorizația de centru SoHO își are sediul în statul membru în care este autorizat centrul SoHO.

## Articolul 47

**Autorizarea centrelor SoHO importatoare**

- (1) Centrele SoHO nu importă SoHO înainte să obțină o autorizație prealabilă de centru SoHO importator.
- (2) În cazul importului de 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 2001/83/CE, alineatul (1) de la prezentul articol nu se aplică, deoarece importatorii trebuie să fie autorizați de alte acte legislative ale Uniunii. În aceste cazuri, importatorii sunt înregistrați ca entități SoHO.
- (3) Entitățile SoHO responsabile de utilizarea la om în cazul unui primitor de SoHO specific pot solicita autorităților lor competente pentru SoHO o derogare de la cerința de a obține autorizarea ca centru importator de SoHO în circumstanțele excepționale menționate la articolul 26 alineatul (6).
- (4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru completarea prezentului regulament, stabilind obligații și proceduri pentru centrele SoHO importatoare în ceea ce privește importul de SoHO în vederea verificării faptului că aceste importuri respectă standarde echivalente de calitate, siguranță și eficiență.

## Articolul 48

**Cererea de autorizare ca centru SoHO importator**

- (1) Articolul 46 se aplică *mutatis mutandis* cererilor de autorizare a centrelor SoHO importatoare.
- (2) Înainte de a solicita o autorizație pentru un centru SoHO importator, centrele SoHO încheie acorduri scrise cu unul sau mai mulți furnizori din țări terțe. Aceste acorduri includ elementele prevăzute la alineatul (3) litera (b).
- (3) Centrul SoHO solicitant furnizează:
  - (a) documentația privind acreditarea, desemnarea, autorizația sau licența acordată de o autoritate competentă sau de autorități competente furnizorului din țara terță pentru desfășurarea activităților legate de SoHO care urmează să fie importate;
  - (b) un acord scris, astfel cum este menționat la alineatul (2), care include cel puțin:
    - (i) detalii privind furnizorul dintr-o țară terță contractat;

- (ii) cerințele care trebuie îndeplinite pentru a asigura niveluri echivalente de calitate, siguranță și eficacitate a SoHO care urmează să fie importate;
  - (iii) dreptul autorităților competente pentru SoHO de a inspecta activitățile, inclusiv unitățile, ale oricărui furnizor dintr-o țară terță sau ale oricărei entități subcontractate de furnizorul respectiv, contractate de centrul SoHO importator;
- (c) documentația care descrie SoHO importate și care demonstrează că procedurile utilizate de furnizorii din țări terțe vor asigura faptul că SoHO importate vor fi echivalente, în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea, cu SoHO autorizate în conformitate cu prezentul regulament.
- (4) Centrul SoHO importator are responsabilitatea de a realiza recepția fizică, examinarea vizuală și verificarea SoHO importate înainte de eliberarea acestora. Centrul SoHO importator verifică coerența dintre SoHO primite și documentația aferentă și efectuează o examinare a integrității ambalajului, a etichetării și a condițiilor de transport, ținând cont de standardele și orientările tehnice relevante, astfel cum se menționează la articolele 57, 58 și 59.
- (5) Responsabilul cu eliberarea al unui centru SoHO importator eliberează SoHO importate pentru distribuție numai după ce a verificat conformitatea cu cerințele de calitate, siguranță și eficacitate specificate în acordul menționat la alineatul (3) litera (b) și atunci când controalele fizice și ale documentației menționate la alineatul (4) sunt satisfăcătoare.
- (6) Un centru SoHO importator autorizat poate delega recepția fizică, examinarea vizuală și verificarea menționate la alineatul (4) entității SoHO care va utiliza respectivele SoHO asupra primitorului de SoHO în cazurile în care importul de SoHO este organizat pentru un primitor de SoHO specific.

În cazul registrelor de donatori naționale sau internaționale care sunt autorizate ca centre SoHO importatoare, controalele fizice și ale documentației menționate la alineatul (5) pot fi delegate entității SoHO care primește SoHO importate pentru utilizare la om, iar etapa de eliberare poate fi finalizată de la distanță.

- (7) Comisia adoptă acte de punere în aplicare care precizează informațiile care trebuie să fie furnizate într-o cerere de autorizare ca centru SoHO importator pentru a asigura compatibilitatea și comparabilitatea unor astfel de date.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

#### Articolul 49

##### **Responsabilul cu eliberarea**

- (1) În cazurile în care un centru SoHO eliberează SoHO, acesta numește unul sau mai mulți responsabili cu eliberarea.
- (2) Responsabilul cu eliberarea de SoHO trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale, farmaceutice sau ale vieții, 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 doi ani de experiență în domeniul relevant.
- (3) Responsabilul cu eliberarea poate delega sarcina de a elibera SoHO specificată la alineatul (1) altor persoane care sunt calificate prin formare și experiență pentru a îndeplini astfel de sarcini. În astfel de cazuri, persoanele respective îndeplinesc această sarcină sub responsabilitatea responsabilului cu eliberarea, care va purta întotdeauna responsabilitatea eliberării.

Responsabilitatea pentru eliberarea SoHO poate fi delegată unui înlocuitor în cazul absenței pe termen scurt a responsabilului cu eliberarea, cu condiția ca înlocuitorul să îndeplinească cerințele prevăzute la alineatul (2).

#### Articolul 50

##### **Medicul**

- (1) Fiecare centru SoHO desemnează un medic care își îndeplinește sarcinile în același stat membru și care îndeplinește cel puțin următoarele condiții și deține următoarele calificări:



- (a) deținerea unei calificări oficiale de medic; și
  - (b) cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul respectiv.
- (2) Medicul menționat la alineatul (1) este responsabil cel puțin pentru următoarele sarcini:
- (a) elaborarea, revizuirea și aprobarea procedurilor de stabilire și aplicare a criteriilor de eligibilitate a donatorilor de SoHO, a procedurilor pentru prelevarea de SoHO și a criteriilor de atribuire a SoHO;
  - (b) supravegherea punerii în aplicare a procedurilor menționate la litera (a) atunci când acestea sunt efectuate de entități SoHO contractate de centrul SoHO;
  - (c) aspectele clinice ale investigării reacțiilor adverse suspectate la donatorii de SoHO, la primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical din perspectiva centrului SoHO;
  - (d) conceperea și supravegherea, în colaborare cu medicii curanți, a planurilor de monitorizare a rezultatelor clinice pentru a produce dovezile cerute în sprijinul cererilor de autorizare pentru preparate SoHO în temeiul articolului 39;
  - (e) alte sarcini relevante pentru sănătatea donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical în legătură cu SoHO prelevate sau furnizate de centrul SoHO respectiv.
- (3) Medicul poate delega sarcinile specificate la alineatul (2) altor persoane care sunt calificate prin formare și experiență pentru a îndeplini astfel de sarcini. În astfel de cazuri, persoanele respective îndeplinesc aceste sarcini sub responsabilitatea medicului.
- (4) Prin derogare de la alineatul (2) de la prezentul articol, dacă entitățile SoHO sunt autorizate ca centre SoHO în conformitate cu articolul 24 alineatul (4), medicul este responsabil de sarcinile relevante pentru activitățile SoHO desfășurate de entitățile SoHO și care au o influență directă asupra sănătății donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO și, dacă este cazul, a descendenților care provin din reproducerea asistată medical.

#### Articolul 51

##### **Exportarea**

- (1) Centrele SoHO se asigură că SoHO eliberate pentru export respectă cerințele prezentului regulament.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1) de la prezentul articol, SoHO care nu respectă toate standardele și orientările relevante menționate la articolele 58 și 59 pot fi eliberate pentru export în cazul unei eliberări excepționale în temeiul articolului 61 alineatul (3). Cu toate acestea, centrele SoHO respectă chiar și în aceste circumstanțe standardele menționate în capitolul VI, precum și obligațiile legate de vigilență și trasabilitate.

#### CAPITOLUL VI

##### **PROTECȚIA DONATORILOR DE SOHO**

#### Articolul 52

##### **Obiective privind protecția donatorilor de SoHO**

- (1) Entitățile SoHO trebuie să asigure respectarea demnității și integrității donatorilor de SoHO.
- (2) Entitățile SoHO asigură niveluri ridicate de siguranță și protejează sănătatea donatorilor vii de SoHO împotriva riscurilor legate de donarea de SoHO, identificând și reducând la minimum astfel de riscuri înainte, în timpul și după prelevarea de SoHO.
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO verifică dacă sunt respectate prezentul capitol, precum și legislația națională privind consimțământul și donarea voluntară și neplătită.

## Articolul 53

**Standarde privind protecția donatorilor de SoHO**

(1) În cazul în care SoHO sunt prelevate de la donatori de SoHO, indiferent dacă donatorul de SoHO are sau nu legături 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 de SoHO sau, după caz, oricăror persoane care își dau consimțământul în numele lor, în conformitate cu legislația națională:
  - (i) informațiile menționate la articolul 55 într-un mod adecvat raportat la capacitatea lor de a le înțelege;
  - (ii) datele de contact ale entității SoHO responsabile cu prelevarea, de la care pot solicita informații suplimentare, dacă este necesar;
- (c) garantează drepturile donatorului viu de SoHO la integritate fizică și psihică, la nediscriminare, la viața privată și la protecția datelor cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea care îl privesc, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679;
- (d) se asigură că donarea de SoHO este voluntară și neplătită, în conformitate cu articolul 54;
- (e) verifică eligibilitatea donatorului viu de SoHO pe baza unei evaluări a stării de sănătate a donatorului care urmărește să identifice pentru a reduce la minimum orice risc pe care prelevarea de SoHO l-ar putea prezenta pentru sănătatea donatorului de SoHO;
- (f) documentează rezultatele evaluării stării de sănătate a donatorului viu de SoHO;
- (g) comunică și explică în mod clar donatorului viu de SoHO sau rudelor acestuia sau, după caz, oricăror persoane care acordă consimțământul în numele său, în conformitate cu legislația națională, rezultatele evaluării stării de sănătate a donatorului viu de SoHO;
- (h) identifică și reduce la minimum orice risc pentru sănătatea donatorului viu de SoHO în timpul procedurii de prelevare de SoHO, inclusiv expunerea la reactivi sau la soluții care ar putea fi dăunătoare sănătății;
- (i) în cazurile în care SoHO pot fi donate în mod repetat, iar donarea frecventă ar putea influența negativ sănătatea donatorului viu de SoHO, verifică, prin intermediul registrelor, astfel cum se menționează la alineatul (3) de la prezentul articol, că donatorii vii de SoHO nu donează cu o frecvență mai mare decât cea indicată ca fiind sigură în orientările tehnice menționate la articolul 56 alineatul (4) și monitorizează indicatorii de sănătate relevanți pentru a evalua dacă sănătatea acestora nu este compromisă;
- (j) în cazurile în care donarea de SoHO implică un risc semnificativ pentru un donator viu de SoHO, elaborează și pune în aplicare un plan de monitorizare a stării de sănătate a donatorului de SoHO după donare, astfel cum se menționează la alineatul (4);
- (k) în cazul unei donări de SoHO fără afiliere, nu dezvăluie primitorului sau descendenților care provin din reproducerea asistată medical identitatea donatorului de SoHO, decât în cazul unor circumstanțe în care un astfel de schimb de informații este permis în statul membru în cauză.

(2) În cursul evaluării stării de sănătate a donatorilor vii de SoHO, menționate la alineatul (1) litera (f) de la prezentul articol, entitățile SoHO realizează interviuri cu donatorii de SoHO și colectează informații cu privire la starea de sănătate fizică și, dacă este cazul, de sănătate psihică actuală și recentă a donatorilor de SoHO și la istoricul stării de sănătate a acestora, pentru a garanta siguranța procesului de donare de SoHO pentru donatorii de SoHO respectivi. Entitățile SoHO pot efectua teste de laborator suplimentare în cadrul evaluărilor stării de sănătate a donatorilor de SoHO. Acestea efectuează astfel de teste în cazurile în care evaluările indică faptul că sunt necesare teste de laborator suplimentare pentru a stabili eligibilitatea donatorilor de SoHO respectivi din perspectiva protecției proprii. Medicul menționat la articolul 50 aprobă procedura și criteriile pentru evaluările stării de sănătate a donatorilor de SoHO.

(3) Entitățile SoHO care prelevează SoHO de la donatori vii de SoHO, astfel cum se menționează la alineatul (1) litera (i) de la prezentul articol, înregistrează astfel de donatori de SoHO într-un registru al entităților SoHO sau, dacă sunt disponibile, în registre naționale sau internaționale recunoscute, pentru a verifica frecvența donării. Registrele păstrate de entitatea SoHO și registrele naționale pot fi interconectate cu alte astfel de registre. În cazul în care se utilizează un registru ținut de o entitate SoHO sau un registru național și dacă circumstanțele indică riscul ca un donator de SoHO să doneze prea

frecvent în mai multe entități SoHO situate în unul sau mai multe state membre, entitățile SoHO verifică această ipoteză consultând registrele interconectate ale donatorilor de SoHO, de la caz la caz. Entitățile SoHO trebuie să fie în măsură să demonstreze autorităților lor competente pentru SoHO, la cerere, că există o procedură adecvată care să atenueze un astfel de risc. Aceste proceduri țin seama de orientările tehnice menționate la articolul 56 alineatul (4).

(4) Entitățile SoHO care prelevează SoHO de la donatori vii de SoHO care sunt supuși unei proceduri chirurgicale pentru a dona sau care sunt tratați cu medicamente prescrise pentru a facilita donarea de SoHO se asigură că planul de monitorizare a sănătății donatorului de SoHO după donarea de SoHO, menționat la alineatul (1) litera (j), este proporțional cu riscurile asociate donării de SoHO. Entitățile SoHO includ în plan perioada în care monitorizarea trebuie să continue.

(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament în cazurile în care sunt necesare standarde suplimentare pentru a asigura protecția donatorilor de SoHO.

(6) În cazul unui risc pentru siguranța donatorilor vii de SoHO, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul articol li se aplică procedura prevăzută la articolul 78.

#### Articolul 54

##### **Standarde privind caracterul voluntar și neplătit al donărilor de SoHO**

(1) Entitățile SoHO nu oferă stimulente financiare donatorilor de SoHO sau persoanelor care acordă consimțământul în numele lor.

(2) În cazul în care statele membre permit compensarea donatorilor vii de SoHO, în conformitate cu principiul donării voluntare și neplătite și pe baza unor criterii transparente, inclusiv prin indemnizații fixe, sau prin forme nefinanciare de compensare, condițiile pentru astfel de compensații sunt stabilite în legislația națională, inclusiv prin stabilirea unei limite superioare a compensației care trebuie să garanteze neutralitatea financiară, conform cu standardele stabilite în prezentul articol. Statele membre pot delega stabilirea condițiilor pentru o astfel de compensație unor organisme independente înființate în conformitate cu legislația națională. Stabilirea condițiilor de acordare a compensației se bazează pe criterii care țin seama de practicile documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (g). Donatorii de SoHO pot alege să nu fie compensați.

(3) Atunci când statele membre permit compensarea donatorilor de SoHO, astfel cum se menționează la alineatul (2), condițiile de acordare a unei astfel de compensații aplicate de fiecare stat membru sunt puse la dispoziția CCS pentru a fi comunicate autorităților naționale responsabile pentru SoHO din celelalte state membre prin intermediul platformei SoHO a UE, iar informațiile sunt actualizate fără întârzieri nejustificate dacă au fost modificate.

(4) Statele membre se asigură că nicio activitate de promovare și publicitate în sprijinul donării de SoHO nu face referiri la compensații, fără a aduce atingere dreptului donatorilor de SoHO de a fi informați despre drepturile lor, în conformitate cu dreptul intern.

(5) Entitățile SoHO pot acorda compensații donatorilor vii de SoHO, astfel cum se prevede de către statele membre în temeiul alineatului (2). La cererea autorității lor competente pentru SoHO, entitățile SoHO furnizează în mod transparent informații despre modul în care au aplicat condițiile prevăzute în legislația națională.

(6) Statele membre asigură respectarea standardelor privind donarea voluntară și neplătită, echivalente cu cele prevăzute la prezentul articol, inclusiv atunci când SoHO sunt donate exclusiv pentru a fi utilizate în cercetare, fără nicio utilizare la om.

#### Articolul 55

##### **Standarde privind informațiile care trebuie furnizate înainte de acordarea consimțământului**

(1) Entitățile SoHO furnizează donatorilor vii de SoHO sau, după caz, oricărei persoane care își acordă consimțământul în numele unui donator de SoHO toate informațiile corespunzătoare referitoare la procesul de donare de SoHO, în conformitate cu legislația națională.

(2) Entitățile SoHO furnizează informațiile menționate la alineatul (1) înainte de acordarea consimțământului de a dona. Entitățile SoHO furnizează informațiile în mod exact și clar, utilizând termeni ușor de înțeles de către donatorii de SoHO sau, după caz, de către orice persoane care acordă consimțământul în numele lor. Informațiile nu trebuie să fie înșelătoare, în special în ceea ce privește beneficiile donării către viitorii primitori de SoHO în cauză.

(3) În cazul donatorilor vii de SoHO sau, după caz, al persoanelor care acordă consimțământul în numele lor, entitățile SoHO furnizează informații cu privire la:

- (a) scopul și natura donării de SoHO;
- (b) utilizarea preconizată a SoHO donate, acoperind în mod specific beneficiile dovedite pentru viitorii primitori de SoHO și orice posibile activități de cercetare sau utilizări comerciale ale SoHO, inclusiv utilizarea pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), pentru care se acordă consimțământul specific;
- (c) consecințele și riscurile donării de SoHO;
- (d) obligativitatea de a obține consimțământul, în conformitate cu legislația națională, pentru efectuarea prelevării de SoHO;
- (e) dreptul de a-și revoca consimțământul și eventualele restricții privind dreptul respectiv după prelevare;
- (f) scopul analizelor care vor fi efectuate în cursul evaluării stării de sănătate a donatorului de SoHO, în conformitate cu articolul 53 alineatul (2);
- (g) dreptul donatorului de SoHO sau, după caz, al persoanei care acordă consimțământul în numele acestuia de a primi rezultatele confirmate ale analizelor, atunci când acestea sunt relevante pentru sănătatea sa, în conformitate cu legislația națională;
- (h) înregistrarea și protecția datelor cu caracter personal ale donatorilor de SoHO, inclusiv a datelor medicale, precum și confidențialitatea actului medical, inclusiv orice schimb potențial de date în interesul monitorizării stării de sănătate a donatorilor de SoHO și al sănătății publice, în conformitate cu articolul 76;
- (i) posibilitatea ca identitatea donatorului de SoHO să poată fi dezvăluită descendenților care provin din reproducerea asistată medical născuți ca urmare a donării lor de SoHO în cazurile în care legislația națională acordă respectivul drept unor astfel de descendenți;
- (j) alte garanții aplicabile care să protejeze donatorul de SoHO.

(4) În cazul donatorilor de SoHO decedați, entitățile SoHO furnizează oricărei persoane care își dă consimțământul pentru prelevare în numele lor, în conformitate cu legislația națională, informațiile menționate la alineatul (3) literele (a), (b), (d) și (e).

#### 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 sau 55, pentru a asigura niveluri convergente și ridicate de protecție a donatorilor de SoHO, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să stabilească procedurile specifice care trebuie urmate și aplicate pentru a respecta standardul respectiv sau elementul respectiv al acestuia.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

(2) Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător privind un risc pentru sănătatea donatorului de SoHO, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile în conformitate cu procedura menționată la articolul 79 alineatul (3).

(3) Actele de punere în aplicare adoptate în conformitate cu alineatele (1) și (2) de la prezentul articol se aplică, de asemenea, entităților SoHO atunci când aplică standardele privind protecția donatorilor de SoHO, sau elemente ale standardelor, astfel cum se menționează la articolele 53 și 55.

(4) În ceea ce privește respectivele standarde sau elemente ale standardelor privind protecția donatorilor de SoHO pentru care nu a fost adoptat niciun act de punere în aplicare, entitățile SoHO țin cont de:

(a) cele mai recente orientări tehnice, astfel cum se indică pe platforma SoHO a UE, după cum urmează:

(i) cele publicate de ECDC cu privire la prevenirea transmiterii bolilor transmisibile;

(ii) cele publicate de EDQM cu privire la protecția donatorilor de SoHO, alta decât împotriva transmiterii bolilor transmisibile;

(b) alte orientări, adoptate de statele membre, menționate la articolul 27 alineatul (6) litera (b);

(c) alte orientări sau metode tehnice, aplicate în circumstanțe specifice, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (6) litera (c).

(5) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (a) de la prezentul articol, în sensul articolului 28 coroborat cu articolul 27, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente pentru SoHO, pentru fiecare dintre standarde sau elementele acestora, care dintre orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (a) de la prezentul articol sunt respectate și în ce măsură.

(6) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (b) de la prezentul articol, în sensul articolului 28 coroborat cu articolul 27, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente pentru SoHO, pentru fiecare dintre standarde sau elementele acestora, care dintre orientările menționate la alineatul (4) litera (b) de la prezentul articol sunt respectate și în ce măsură.

(7) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (c) de la prezentul articol, în sensul articolului 28 coroborat cu articolul 27, entitățile SoHO furnizează, în timpul inspecției, autorităților lor competente pentru SoHO o justificare pentru fiecare standard specific sau element al acestuia, cu privire la faptul că celelalte orientări sunt adecvate pentru a atinge nivelul de calitate și siguranță prevăzut în standardul respectiv. Această justificare se poate baza pe o demonstrație documentată a echivalenței cu orientările tehnice publicate de ECDC și de EDQM menționate la alineatul (4) litera (a) de la prezentul articol.

În cazul în care se aplică alte metode tehnice, entitățile SoHO efectuează o evaluare a riscurilor pentru a demonstra că metodele tehnice aplicate asigură un nivel ridicat de protecție a donatorilor de SoHO și înregistrează practica urmată pentru a stabili metodele tehnice. Entitățile SoHO pun la dispoziția autorităților lor competente pentru SoHO această evaluare și înregistrare pentru a fi examinate în timpul inspecției sau la cererea expresă a autorităților competente pentru SoHO.

## CAPITOLUL VII

### PROTECȚIA PRIMITORILOR DE SOHO ȘI A DESCENDENȚILOR CARE PROVIN DIN REPRODUCEREA ASISTATĂ MEDICAL

#### Articolul 57

##### **Obiective privind protecția primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical**

Entitățile SoHO protejează sănătatea primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical împotriva riscurilor prezentate de SoHO și de utilizarea lor la om, în conformitate cu propriile lor competențe. Entitățile SoHO realizează acest lucru prin identificarea, reducerea la minimum și eliminarea riscurilor respective.

#### Articolul 58

##### **Standarde privind protecția primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical**

(1) Entitățile SoHO stabilesc proceduri care asigură niveluri ridicate de siguranță și calitate a SoHO. Astfel de proceduri garantează că beneficiile depășesc riscurile reziduale pentru primitorii de SoHO și descendenții rezultați din reproducerea asistată medical. În special, acestea trebuie să garanteze la un nivel ridicat faptul că agenții patogeni, toxinele sau afecțiunile genetice care pot pune viața în pericol, care pot provoca invaliditatea sau incapacitatea și provin de la un donator terț, nu sunt transmise primitorilor de SoHO sau descendenților care provin din reproducerea asistată medical. Procedurile de prevenire a transmiterii unor afecțiuni genetice grave includ testarea genetică în măsura în care legislația națională permite astfel de testări.

(2) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuează riscurile de transmitere a bolilor transmisibile de la donatorii de SoHO la primitorii de SoHO combinând cel puțin următoarele măsuri:

- (a) examinarea și evaluarea stării de sănătate actuale și anterioare a donatorilor de SoHO, a călătoriilor și a istoricului comportamental relevant și, după caz, a istoricului familial, pentru a permite aplicarea unor excluderi temporare sau permanente atunci când riscurile nu pot fi reduse la minimum prin testarea donatorilor de SoHO;
- (b) testarea donatorilor de SoHO pentru depistarea bolilor transmisibile în laboratoare acreditate, certificate sau autorizate în mod corespunzător, utilizând metode de testare certificate și validate sau, atunci când acest lucru nu este posibil, utilizând alte metode validate de laboratoarele respective;
- (c) atunci când este posibil, luarea altor măsuri care reduc sau elimină orice potențial agent patogen transmisibil.

(3) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuează riscurile de transmitere a bolilor netransmisibile, când acestea sunt relevante pentru SoHO în cauză, inclusiv a bolilor genetice și a cancerului, de la donatorii de SoHO la primitorii de SoHO sau la descendenții care provin din reproducerea asistată medical, combinând cel puțin următoarele măsuri:

- (a) examinarea stării de sănătate actuale și anterioare a donatorilor de SoHO și, după caz, a istoricului lor familial, pentru a permite excluderea temporară sau permanentă a donatorilor de SoHO care prezintă un risc de transmitere a celulelor canceroase, a bolilor genetice grave sau a altor boli netransmisibile care ar putea fi transmise unui primitor de SoHO prin utilizare la om a SoHO;
- (b) în cazul în care transmiterea unor afecțiuni genetice grave reprezintă un risc identificat, în special în cazul reproducerii asistate medical cu donare cu terț donator, și în măsura în care legislația națională permite oricare dintre următoarele teste:
  - (i) testarea regulată a donatorilor de SoHO pentru afecțiunile genetice care pot pune viața în pericol, pot provoca invaliditatea sau incapacitatea, cu o prevalență semnificativă în rândul populației donatoare de SoHO; sau
  - (ii) testarea primitorilor de SoHO pentru a identifica riscul genetic pentru afecțiuni care pun viața în pericol sau care provoacă invaliditatea sau incapacitatea, în funcție de istoricul familiei, în combinație cu testarea donatorilor terți de SoHO pentru astfel de afecțiuni genetice grave identificate, pentru a asigura o compatibilitate care să prevină apariția unor astfel de afecțiuni la descendenții care provin din reproducerea asistată medical.

(4) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO iau măsuri pentru a atenua riscurile de transmitere a bolilor transmisibile sau netransmisibile la primitorii de SoHO care rezultă din contaminarea încrucișată între SoHO în timpul prelevării, prelucrării, stocării și distribuției. Astfel de măsuri asigură evitarea contactului fizic între SoHO de la donatori diferiți de SoHO, precum și între SoHO prelevate de la persoane diferite pentru utilizarea viitoare autologă sau în cadrul cuplului sau limitarea acestuia la un nivel justificabil, în cazurile în care combinarea SoHO este necesară pentru eficacitatea sau fezabilitatea preparatului SoHO.

(5) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuează riscurile care decurg din contaminarea microbiană a SoHO de către mediul înconjurător, de către personal, echipamente și materiale care intră în contact cu SoHO în timpul prelevării, prelucrării, stocării sau distribuției. Entitățile SoHO atenuează aceste riscuri combinând cel puțin următoarele măsuri:

- (a) specificarea și verificarea procedurilor de igienă pentru personalul entității SoHO care intră în contact cu SoHO de-a lungul întregului lanț de preparare a SoHO;
- (b) specificarea și verificarea curățeniei în zonele de prelevare, ținând seama de gradul de expunere a SoHO la mediu în timpul prelevării, precum și în zonele de stocare;
- (c) în cazurile în care SoHO sunt expuse la mediu în timpul prelucrării, 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 procesare;



(d) specificarea, procurarea și decontaminarea echipamentelor și materialelor care intră în contact cu SoHO în timpul prelevării, prelucrării, stocării sau distribuției, astfel încât să se asigure sterilitatea acestora, dacă este necesar;

(e) efectuarea unor teste de control al calității SoHO pentru a detecta contaminarea microbiană și utilizarea unor metode de inactivare sau eliminare a microorganismelor, atunci când acest lucru este fezabil și adecvat.

(6) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuează riscurile ca reactivii și soluțiile adăugate la SoHO sau care intră în contact cu SoHO în timpul prelevării, prelucrării, stocării și distribuției să fi putut fi transferate primitorilor de SoHO și să aibă un efect dăunător asupra sănătății lor, combinând cel puțin următoarele măsuri:

(a) specificarea unor astfel de reactivi și soluții înainte de achiziționarea și utilizarea lor;

(b) verificarea oricăror certificări necesare pentru astfel de reactivi și soluții;

(c) demonstrarea eliminării unor astfel de reactivi și soluții, atunci când este necesar, înainte de distribuție.

(7) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, entitățile SoHO atenuează riscurile ca proprietățile inerente ale SoHO, necesare pentru eficiența clinică, să fi putut fi modificate de o activitate SoHO efectuată, într-un mod care face ca SoHO să fie ineficiente sau mai puțin eficiente atunci când sunt utilizate la primitorii de SoHO, combinând cel puțin următoarele măsuri:

(a) efectuarea validării complete a proceselor și a calificării echipamentelor, astfel cum se menționează la articolul 39 alineatul (2) litera (b) punctul (viii);

(b) colectarea de dovezi privind eficiența, astfel cum se menționează la articolul 39 alineatul (2) litera (d), atunci când este necesar.

(8) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, entitățile SoHO atenuează riscurile ca SoHO să provoace primitorilor de SoHO o reacție imunologică neașteptată, combinând cel puțin următoarele măsuri:

(a) identificarea exactă a tipurilor și stabilirea compatibilității în mod adecvat între primitorii de SoHO și donatorii de SoHO, atunci când această compatibilitate este necesară;

(b) instituirea unor proceduri de reducere, atunci când este posibil, a acelor elemente de SoHO care stimulează un răspuns imunitar neașteptat, după caz;

(c) distribuirea și aplicarea corectă a SoHO la primitorii corecți de SoHO în conformitate cu articolul 42.

(9) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuează orice alt risc evitabil, inclusiv atunci când este legat de protecția demnității, în conformitate cu legislația națională, pentru sănătatea primitorilor de SoHO sau a descendenților proveniți din reproducerea asistată medical care rezultă din SoHO aplicate și care nu este abordat la alineatele (2)-(8), prin aplicarea unor proceduri pe care entitățile SoHO le-au validat ca atenuând în siguranță și în mod eficace riscul în cauză sau despre care s-a demonstrat că atenuează riscul prin dovezi științifice publicate.

(10) Entitățile SoHO care distribuie SoHO de reproducere provenite din donarea cu terț donator respectă normele stabilite în legislația națională în ceea ce privește limitarea numărului de descendenți proveniți din reproducerea asistată medical sau a utilizărilor la om de SoHO de reproducere provenite de la un singur donator de SoHO, după caz. Entitățile SoHO monitorizează respectarea unor astfel de norme prin intermediul registrelor donatorilor de SoHO de reproducere, în conformitate cu legislația națională. Fără a aduce atingere unor astfel de norme, atunci când SoHO de reproducere sunt distribuite într-un alt stat membru, entitatea SoHO care distribuie SoHO respectă limitele impuse de statul membru destinatar. Prezentul articol nu aduce atingere normelor statelor membre privind limitele distribuției transfrontaliere de SoHO de reproducere.

(11) Atunci când desfășoară activități SoHO, entitățile SoHO utilizează, în măsura posibilului, tehnologii care reduc riscul de eroare umană.

(12) Entitățile SoHO nu trebuie:

(a) să utilizeze preparatele SoHO la primitori de SoHO fără beneficii dovedite, cu excepția cazului:

- (i) unui plan de monitorizare a rezultatelor clinice aprobat de autoritatea lor competentă pentru SoHO în temeiul articolului 19 alineatul (2) litera (d);
  - (ii) unei tentative de tratament individual în ceea ce privește decizia terapeutică a medicului curant în temeiul articolului 19 alineatul (11); sau
  - (iii) unei situații de urgență sanitară în temeiul articolului 65;
- (b) să utilizeze preparatele SoHO la primitorii de SoHO dacă acest lucru nu este necesar; entitățile SoHO utilizează SoHO în mod optim, ținând seama de alternativele terapeutice și urmând cele mai recente orientări menționate la articolul 59;
- (c) să facă publicitate sau să promoveze anumite SoHO destinate potențialilor primitori de SoHO sau oricăror persoane care acordă consimțământul în numele lor sau profesioniștilor în domeniul sănătății, utilizând informații care induc în eroare, în special cu privire la potențialele utilizări și beneficii pentru primitorii de SoHO, sau care minimizează riscurile asociate ale SoHO în cauză;
- (d) să distribuie sau să folosească SoHO alogene în alte scopuri decât prevenirea sau tratamentul unei afecțiuni medicale, inclusiv prin chirurgie reconstructivă, sau pentru reproducere asistată medical.
- (13) Pentru măsurile menționate la alineatele (2) și (3), entitățile SoHO verifică eligibilitatea unui donator de SoHO prin intermediul:
- (a) unui interviu cu donatorul de SoHO, în cazul donării de la un donator viu de SoHO sau, după caz, cu orice persoană care acordă consimțământul în numele acestuia; sau
  - (b) în cazul prelevării de SoHO de la donatori de SoHO decedați, unui interviu cu o persoană relevantă care deține informații despre starea de sănătate și stilul de viață al donatorului de SoHO.

În cazul donării de la un donator viu de SoHO, interviul menționat la primul paragraf litera (a) de la prezentul alineat poate include, de asemenea, orice fragment al interviului efectuat ca parte a evaluării menționate la articolul 53 alineatul (1) litera (e). În cazul donatorilor vii de SoHO care donează în mod repetat, interviurile menționate la primul paragraf litera (a) de la prezentul alineat se pot limita la aspecte în cazul cărora ar fi putut surveni modificări și pot fi înlocuite cu chestionare. Se adaugă interviuri în cazurile în care răspunsurile furnizate în chestionare indică modificări ale informațiilor relevante. Această dispoziție nu aduce atingere aplicării articolului 53 alineatul (1) literele (d) și (e) și articolului 53 alineatul (2).

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

În cazul în care SoHO sunt prelevate de la donatori de SoHO decedați, entitățile SoHO comunică și explică persoanelor relevante rezultatele verificării eligibilității donatorilor de SoHO, în special orice afecțiune identificată la donatorul de SoHO decedat care ar putea implica un risc pentru sănătatea rudelor donatorilor de SoHO decedați sau a contactelor apropiate ale acestora, în conformitate cu legislația națională.

- (15) Entitățile SoHO care realizează utilizarea de SoHO la primitori de SoHO trebuie să obțină consimțământul acestora sau, după caz, consimțământul oricărei persoane care acordă consimțământul în numele lor, în conformitate cu legislația națională, pentru utilizarea de SoHO la om.

Entitățile SoHO informează primitorii de SoHO sau orice persoană care acordă consimțământul în numele acestora cu privire la cel puțin următoarele:

- (a) garanțiile destinate să protejeze datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea, ale primitorilor de SoHO și, după caz, ale descendenților proveniți din reproducerea asistată medical;
- (b) necesitatea ca primitorii de SoHO să raporteze orice reacții neintenționate apărute în urma utilizării de SoHO la om sau orice afecțiuni genetice grave care se manifestă la descendenți care provin din reproducerea asistată medical cu donare cu terț donator, astfel cum se menționează la articolul 44 alineatul (2).

(16) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament în cazurile în care se consideră că sunt necesare standarde suplimentare pentru a asigura protecția primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical împotriva riscurilor asociate cu SoHO.

(17) În cazul unui risc pentru primitorii de SoHO și descendenții proveniți din reproducerea asistată medical care rezultă din niveluri inadecvate de calitate și siguranță ale SoHO, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, 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 de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical**

(1) În cazul în care Comisia consideră că este necesar să stabilească norme obligatorii privind punerea în aplicare a unui anumit standard sau a anumitor elemente ale acestuia menționate 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 stabilesc anumite proceduri care trebuie aplicate pentru a respecta standardul respectiv sau elementele acestuia.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

(2) Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător privind un risc pentru sănătatea primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 79 alineatul (3).

(3) Actele de punere în aplicare adoptate în conformitate cu alineatele (1) și (2) de la prezentul articol se aplică, de asemenea, entităților SoHO atunci când aplică standardele sau elemente ale acestora privind protecția primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, astfel cum se menționează la articolul 58.

(4) În ceea ce privește standardele respective sau elementele acestora privind protecția primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical pentru care nu a fost adoptat niciun act de punere în aplicare, entitățile SoHO iau în considerare:

(a) cele mai recente orientări tehnice, astfel cum se indică pe platforma SoHO a UE, după cum urmează:

(i) cele publicate de ECDC cu privire la prevenirea transmiterii bolilor transmisibile;

(ii) cele publicate de EDQM cu privire la protecția donatorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, alta decât împotriva transmiterii bolilor transmisibile;

(b) alte orientări, adoptate de statele membre, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (6) litera (b);

(c) alte orientări sau metode tehnice, aplicate în circumstanțe specifice, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (6) litera (c).

(5) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (a) de la prezentul articol, în sensul articolului 28 coroborat cu articolul 27, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente pentru SoHO, pentru fiecare dintre standarde sau elementele acestora, care dintre orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (a) de la prezentul articol sunt respectate și în ce măsură.

(6) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (b) de la prezentul articol, în sensul articolului 28 coroborat cu articolul 27, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente pentru SoHO, pentru fiecare dintre standarde sau elementele acestora, care dintre orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (b) de la prezentul articol sunt respectate și în ce măsură.

(7) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (c) de la prezentul articol, în sensul articolului 28 coroborat cu articolul 27, entitățile SoHO furnizează, în timpul inspecției, autorităților lor competente pentru SoHO o justificare pentru fiecare standard specific sau element al acestuia, cu privire la faptul că celelalte orientări sunt adecvate pentru a atinge nivelul de calitate și siguranță prevăzut în standardul respectiv. Această justificare se poate baza pe o demonstrație documentată a echivalenței cu orientările tehnice publicate de ECDC și de EDQM menționate la alineatul (4) litera (a) de la prezentul articol.

În cazul în care se aplică alte metode tehnice, entitățile SoHO efectuează o evaluare a riscurilor pentru a demonstra că metodele tehnice aplicate asigură un nivel ridicat de protecție a donatorilor de SoHO și înregistrează practica urmată pentru a stabili metodele tehnice. Entitățile SoHO pun la dispoziția autorităților lor competente pentru SoHO această evaluare și înregistrare pentru a fi examinate în timpul inspecției sau la cererea expresă a autorităților competente pentru SoHO.

#### Articolul 60

### **Eliberarea de SoHO**

Un centru SoHO care eliberează SoHO pentru distribuție sau export trebuie să dispună de o procedură supravegheată de responsabil cu eliberarea, astfel cum se menționează la articolul 49, pentru eliberarea de SoHO pentru a se asigura că standardele sau elementele standardelor menționate la articolele 58 și 59 și punerea lor în aplicare 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.

SoHO procesate pentru utilizare autologă sau în cadrul cuplului, fără stocare de SoHO, nu necesită eliberare înainte de utilizarea la om. În astfel de cazuri, autorizația preparatelor SoHO include o specificare a parametrilor de control al calității care trebuie monitorizați în timpul prelucrării.

#### Articolul 61

### **Eliberarea excepțională**

(1) Medicul menționat la articolul 50 poate autoriza un responsabil cu eliberarea într-un centru SoHO astfel cum este menționat la articolul 49 să elibereze un anumit preparat SoHO în vederea distribuirii și a utilizării la om la un anumit primitor de SoHO preconizat chiar și în cazurile în care preparatul SoHO respectiv nu îndeplinește toate standardele relevante menționate la articolele 58 și 59, sau nu respectă pe deplin autorizația sa pentru preparatul SoHO ori a fost importat în temeiul derogării menționate la articolul 26 alineatul (6), cu condiția ca beneficiul potențial pentru primitorul de SoHO să fie mai mare decât riscurile și să nu fie disponibilă nicio alternativă. Condiția excepțională de eliberare este indicată în mod explicit pe etichetă sau în documentația care însoțește preparatul SoHO eliberat.

(2) Eliberarea excepțională menționată la alineatul (1) de la prezentul articol este autorizată în cazul eliberării în vederea distribuirii, pe baza unei cereri documentate din partea medicului care tratează primitorul de SoHO vizat, în cazul în care o astfel de cerere include o confirmare a cunoașterii depline a abaterilor de la prezentul regulament și a acceptării acestor abateri. Medicul menționat la articolul 50 documentează acordul împreună cu evaluarea beneficiu-risc. În astfel de circumstanțe, primitorul de SoHO preconizat sau persoana care acordă consimțământul în numele său trebuie să fie informat(ă) cu privire la eliberarea excepțională și trebuie să își dea consimțământul, în conformitate cu legislația națională, înainte de utilizarea de SoHO la om.

Centrul SoHO care eliberează spre distribuție preparatul SoHO, în coordonare cu entitatea SoHO care utilizează preparatul SoHO respectiv, după caz, stabilește un plan de monitorizare a sănătății primitorului de SoHO după utilizarea la om. Planul prevede monitorizarea riscurilor asociate eliberării excepționale de SoHO. Centrul SoHO, în coordonare cu entitatea SoHO respectivă, stabilește o perioadă de timp în care monitorizarea continuă.

(3) Eliberarea excepțională menționată la alineatul (1) poate fi autorizată în cazul eliberării în vederea exportării, pe baza unei cereri documentate din partea unui medic curant sau a unei autorități de reglementare într-o țară terță, în cazul în care o astfel de cerere include o confirmare a cunoașterii depline a abaterilor de la prezentul regulament și a acceptării acestor abateri.

(4) Eliberarea excepțională menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, poate fi autorizată totodată în cazul anumitor SoHO care urmează să fie utilizate pentru fabricarea unui produs reglementat de alte acte legislative ale Uniunii și destinat unui primitor specific, în cazurile în care preparatul SoHO nu respectă toate standardele și orientările relevante menționate la articolul 58 sau 59 și pe baza unei cereri documentate din partea producătorului, o astfel de cerere incluzând o confirmare a cunoașterii depline și a acordului cu privire la orice abatere de la prezentul regulament.

CAPITOLUL VIII  
CONTINUITATEA FURNIZĂRII

*Articolul 62*

**Autonomia aprovizionării cu SoHO critice**

(1) Pe teritoriul lor și în colaborare cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, cu autoritățile competente pentru SoHO și cu entitățile SoHO, fiecare în limitele competențelor lor respective, statele membre iau în considerare toate eforturile rezonabile pentru a asigura o aprovizionare suficientă, adecvată și rezilientă cu SoHO critice, cu scopul de a răspunde în mod adecvat nevoilor beneficiarilor și de a contribui la autonomia europeană.

(2) Statele membre vor depune toate eforturile rezonabile pentru:

- (a) a facilita participarea publicului la activitățile de donare de SoHO critice, cu scopul de a asigura o bază de donatori de SoHO extinsă și reziliența bazei de donatori de SoHO, bazată pe standardele privind donarea voluntară și neplătită, în conformitate cu articolul 54;
- (b) a asigura că strategiile de recrutare de donatori și fidelizare a donatorilor de SoHO sunt aplicate pentru SoHO critice, inclusiv campaniile de comunicare și programele de educație;
- (c) a efectua activitățile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol prin măsuri de pregătire și răspuns, ținând seama de articolul 54 în mod corespunzător; și
- (d) a asigura utilizarea optimă a SoHO critice, ținând seama de alternativele terapeutice.

În consecință, statele membre încurajează prelevarea de SoHO cu implicarea puternică a sectorului public și a celui non-profit.

(3) Entitățile pentru SoHO critice stabilesc mecanisme adecvate pentru monitorizarea continuă a stocurilor lor de SoHO critice și pot, în caz de penurie sau la cerere, să comunice astfel de informații autorităților lor competente pentru SoHO.

La rândul lor, autoritățile competente pentru SoHO stabilesc mecanisme adecvate pentru a primi informațiile menționate la primul paragraf și pot obține o imagine de ansamblu asupra disponibilității SoHO critice pe teritoriile lor, atunci când este necesar.

(4) În cazurile în care disponibilitatea SoHO critice depinde de interese comerciale, fiecare stat membru urmărește ca entitățile pentru SoHO critice să le asigure primitorilor de SoHO de pe teritoriul lor o aprovizionare adecvată și continuă cu SOHO sau derivați ai acestora, în limitele responsabilităților care le revin.

*Articolul 63*

**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 cererii sau a furnizării de SoHO critice prezintă sau poate prezenta un risc grav pentru sănătatea umană.

(2) La elaborarea planurilor naționale de urgență în materie de SoHO, statele membre asigură cooperarea și consultarea, după caz, cu organismele lor de supraveghere a sănătății, cu serviciile lor medicale militare, cu serviciile de protecție civilă și cu alte servicii care participă de regulă la acordarea răspunsurilor de urgență. Statele membre pun în aplicare planuri naționale de urgență privind SoHO în coordonare cu alte acțiuni de răspuns la nivel național sau la nivelul Uniunii, dacă acestea sunt adoptate, și, după caz, în corelare cu planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns elaborate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (UE) 2022/2371 și cu Directiva (UE) 2022/2557 a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(20)</sup>.

(3) Statele membre elaborează planurile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, stabilind următoarele elemente:

- (a) riscurile potențiale pentru furnizarea de SoHO critice;
- (b) desemnarea entităților pentru SoHO critice și a oricărui alt terț relevant care urmează să fie implicat în furnizarea de SoHO critice;

<sup>(20)</sup> Directiva (UE) 2022/2557 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2022 privind reziliența entităților critice și de abrogare a Directivei 2008/114/CE a Consiliului (JO L 333, 27.12.2022, p. 164).

- (c) o prezentare generală națională consolidată a planurilor de urgență ale entităților SoHO critice menționate la articolul 67;
  - (d) prerogativele și responsabilitățile autorităților competente pentru SoHO în situații de urgență, astfel cum se menționează la alineatul (1) de la prezentul articol;
  - (e) procedurile pentru schimbul de informații, dacă este cazul, cu ajutorul platformei SoHO a UE, precum și informațiile care trebuie schimbate cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO ale altor membre și cu alte părți interesate, după caz, inclusiv în cazurile de penurie de SoHO critice care au impact transfrontalier;
  - (f) măsurile de pregătire și de răspuns pentru riscurile specifice identificate, în special pentru cele referitoare la focarele de boli transmisibile, războaiele sau atacurile teroriste și catastrofele ecologice;
  - (g) o procedură pentru evaluarea și autorizarea, în contextul unei situații de urgență sanitare și în conformitate cu articolul 65, a cererilor primite de la entitățile SoHO pentru obținerea de derogări de la obligația de a deține o autorizație pentru un preparat SoHO în temeiul articolului 38 alineatul (1);
  - (h) un mecanism prin care să se asigure că, în situația unei urgențe sanitare, SoHO critice sunt prioritizate în funcție de nevoile medicale specifice.
- (4) 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.
- (5) Statele membre implică părțile interesate relevante în elaborarea planurilor lor naționale de urgență în materie de SoHO, în special prin cooperarea cu entitățile lor pentru SoHO critice, precum și cu EDQM și ECDC. Statele membre își reexaminează astfel de planuri cel puțin o dată la patru ani pentru a ține seama de schimbările survenite în desemnarea entităților pentru SoHO critice, organizarea autorităților competente pentru SoHO și de experiența dobândită în urma punerii în aplicare a planurilor și a exercițiilor de simulare.
- (6) Statele membre prezintă în cadrul CCS un rezumat al planurilor lor naționale de urgență în materie de SoHO și revizuirile majore ale planurilor respective.
- (7) În cooperare cu Comisia, CCS susține o abordare coordonată pentru a asigura punerea în aplicare a planurilor naționale de urgență în materie de SoHO atunci când o situație de urgență afectează mai multe state membre sau, în cazul situațiilor de urgență cu efect în afara Uniunii, pentru a comunica și a colabora cu organizațiile și autoritățile internaționale relevante.

#### Articolul 64

#### 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 pentru SoHO în cazul unor întreruperi semnificative ale aprovizionării cu SoHO critice, indicând motivele care stau la baza acesteia, impactul preconizat asupra primitorilor și orice măsură de atenuare luată, inclusiv în legătură cu eventualele canale alternative de furnizare, dacă este cazul.

Întreruperile sunt considerate semnificative atunci când:

- (a) utilizarea la om a SoHO critice sau distribuirea de SoHO critice pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), este anulată sau amânată sau există un risc semnificativ de anulare sau amânare din cauza indisponibilității; și
  - (b) situația menționată la litera (a) prezintă un risc grav pentru sănătatea umană.
- (2) Autoritățile competente pentru SoHO care primesc o alertă menționată la alineatul (1) de la prezentul articol:
- (a) comunică alerta privind furnizarea de SoHO către autoritatea lor națională responsabilă pentru SoHO;
  - (b) pun în aplicare măsuri adecvate de atenuare a riscurilor, în măsura în care este posibil; și
  - (c) iau în considerare informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol în cadrul reexaminării planurilor lor naționale de urgență în materie de SoHO menționate la articolul 63.



(3) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO transmit fără întârzieri nejustificate platformei SoHO a UE alerta privind furnizarea de SoHO primită în cazurile în care întreruperea furnizării ar putea afecta și alte state membre și ar putea să o facă în cazul în care această întrerupere ar putea fi remediată prin cooperarea, inclusiv prin schimbul de SoHO, dintre statele membre în temeiul articolului 63 alineatul (3) litera (e).

#### Articolul 65

##### **Derogare de la obligațiile de autorizare a preparatelor SoHO în situații de urgență sanitară**

(1) Prin derogare de la articolul 19, autoritățile competente pentru SoHO pot permite, la cererea unei entități SoHO, menționată la articolul 38 alineatul (3) și justificată în mod corespunzător de o situație de urgență sanitară, distribuirea sau prepararea pentru utilizare imediată la om a unor preparate SoHO pe teritoriul lor, chiar dacă procedurile menționate la articolul 19 nu au fost efectuate, cu condiția ca:

- (a) utilizarea la om a respectivelor preparate SoHO să fie în interesul sănătății publice;
- (b) preparatele SoHO au un nivel de calitate și siguranță acceptabil, având în vedere cerințele prezentului regulament sau datele disponibile indică că evaluarea raportului beneficiu-risc este pozitivă; și
- (c) preparatul SoHO este destinat utilizării imediate la om pentru un grup determinat de primitori de SoHO care nu au alternativă terapeutică, tratamentul nu poate fi amânat, prognosticul este unul care pune viața în pericol, iar beneficiile preconizate depășesc riscurile.

Primitorii de SoHO vizați sau, după caz, persoanele care își dau consimțământul în numele lor sunt informați despre derogare și își dau consimțământul pentru utilizarea imediată la om a preparatului SoHO respectiv, în conformitate cu legislația națională, înainte de utilizarea la om propriu-zisă.

(2) Autoritățile competente pentru SoHO:

- (a) indică perioada pentru care se acordă permisiunea menționată la alineatul (1) și dacă astfel de preparate SoHO pot fi distribuite altor state membre;
- (b) îndrumă entitatea pentru SoHO solicitantă să depună o cerere de autorizare a unui preparat SoHO în temeiul articolului 39 și să colecteze retroactiv date privind utilizarea la om a preparatului SoHO în timpul situației de urgență sanitară;
- (c) informează autoritatea națională responsabilă pentru SoHO de permisiunea menționată la alineatul (1) și acordată pentru preparatul SoHO în cauză.

(3) Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO informează Comisia și celelalte state membre cu ajutorul platformei SoHO a UE cu privire la orice decizie de a permite distribuirea sau prepararea în vederea utilizării imediate a unor preparate SoHO în conformitate cu alineatul (1).

(4) în cazurile în care preparatele SoHO respective ar putea fi distribuite altor state membre, autoritatea națională pentru SoHO din statul membru destinat confirmă valabilitatea permisiunii pe teritoriul său înainte ca distribuirea să aibă loc.

#### Articolul 66

##### **Derogări de urgență în caz de catastrofe naturale sau provocate de om**

(1) În măsura în care este necesar pentru a asigura aprovizionarea cu SoHO critice, statele membre pot permite derogări de la anumite standarde și obligații prevăzute în prezentul regulament atunci când situații de mare amploare care pun viața în pericol în contextul catastrofelor naturale sau provocate de om, în special în contextul conflictelor armate, prezintă un risc pentru viața oamenilor, iar aceste derogări constituie singura măsură disponibilă de atenuare a riscului. Nu se acordă derogări de la dispozițiile prezentului regulament privind donarea voluntară și neplătită și la consimțământul donatorului de SoHO. Derogările se aplică într-un mod care să asigure protecția maximă posibilă a donatorilor de SoHO și a primitorilor de SoHO în circumstanțele crizei.

(2) Statele membre care acordă astfel de derogări informează celelalte state membre și Comisia fără întârzieri nejustificate și își motivează măsurile luate.

#### Articolul 67

### Planuri de urgență ale entităților SoHO

Fiecare entitate pentru SoHO critice elaborează un plan de urgență al entității SoHO care pune în aplicare planul național de urgență în materie de SoHO menționat la articolul 63.

Statele membre pot considera că măsurile prevăzute în prezentul capitol sunt cel puțin echivalente cu obligațiile prevăzute în Directiva (UE) 2022/2557.

## CAPITOLUL IX

### CONSILIUL DE COORDONARE PENTRU SOHO

#### Articolul 68

### Consiliul de coordonare pentru SoHO

(1) Se instituie Consiliul de coordonare pentru SoHO (CCS) 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 sau alte autorități relevante.

Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO poate numi membri din partea altor autorități competente pentru SoHO. Membrii respectivi se asigură că punctele de vedere și sugestiile pe care le formulează sunt aprobate de autoritatea națională responsabilă pentru SoHO.

CCS poate invita experți și observatori care să participe la reuniunile sale și poate coopera cu alți experți externi, după caz. CCS poate invita, după caz, și alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii. În astfel de cazuri, acestea au statut de observator.

(3) Statele membre transmit Comisiei numele și afilierea membrilor și supleanților lor desemnați, împreună cu declarația de interese corespunzătoare a fiecărui membru sau supleant, în care se menționează absența oricăror interese financiare sau de altă natură. Comisia pune la dispoziția populației pe platforma SoHO a UE lista membrilor, în care se precizează numele, instituția de origine și declarația de interese a fiecărui membru și a fiecărui supleant desemnat.

(4) Comisia publică pe platforma SoHO a UE regulamentul de procedură al CCS, ordinea de zi și rezumatul procesului-verbal al fiecărei reuniuni, precum și cele mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 74 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament, cu excepția cazului în care o astfel de publicare subminează protecția unui interes public sau privat, astfel cum se menționează la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(21)</sup>.

(5) Reprezentantul Comisiei coprezidează reuniunile CCS împreună cu un reprezentant al autorității naționale responsabile pentru SoHO a unui stat membru, ales de către și dintre reprezentanții statelor membre în CCS și în conformitate cu regulamentul de procedură al CCS.

<sup>(21)</sup> 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).

- (6) Comisia asigură secretariatul CCS în conformitate cu articolul 72.
- (7) CCS deliberază cu scopul de a obține consensul în măsura posibilului. Dacă nu se poate ajunge la un consens, CCS deliberază și adoptă un aviz sau alte poziții cu o majoritate de cel puțin două treimi din voturile tuturor statelor membre. Reprezentantul Comisiei care coprezidează CCS nu ia parte la votul din cadrul CCS. Fiecare stat membru dispune de un vot.
- (8) La înființarea CCS, Comisia prezintă regulamentul de procedură al CCS, care este aprobat de CCS în primul semestru de funcționare. Regulamentul de procedură stabilește, în special, proceduri pentru:
- (a) programarea reuniunilor;
  - (b) alegerea autorității naționale responsabile pentru SoHO care coprezidează reuniunile CCS și durata mandatului acesteia;
  - (c) deliberarea și exprimarea votului, precum și termenele pentru emiterea avizelor, ținând seama de complexitatea dosarului, de dovezile disponibile sau de alți factori relevanți;
  - (d) adoptarea de avize sau alte poziții, inclusiv în cazurile de urgență;
  - (e) depunerea de cereri consiliere din partea CCS și a altor comunicări adresate CCS;
  - (f) consultarea cu organismele consultative instituite în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii;
  - (g) delegarea sarcinilor grupurilor de lucru, inclusiv în ceea ce privește vigilența, inspecția, trasabilitatea și aplicabilitatea prezentului regulament;
  - (h) delegarea de sarcini ad-hoc membrilor CCS sau experților tehnici în vederea analizării și raportării către CCS pe teme tehnice specifice, după caz;
  - (i) invitarea experților să participe la lucrările grupurilor de lucru ale CCS și/sau să contribuie la sarcini ad-hoc, pe baza experienței și a cunoștințelor lor de specialitate personale sau în numele unor asociații profesionale recunoscute la nivelul Uniunii sau la nivel mondial;
  - (j) invitarea unor persoane fizice, organizații sau entități publice în calitate de observatori;
  - (k) declarațiile privind conflictele de interese ale membrilor CCS, ale supleanților, ale observatorilor și ale experților invitați;
  - (l) înființarea grupurilor de lucru, inclusiv componența și regulamentul de procedură al acestora, precum și delegarea de sarcini ad-hoc.
- (9) Comisia poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile necesare pentru gestionarea CCS.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

## Articolul 69

**Sarcinile Consiliului de coordonare pentru SoHO**

- (1) CCS oferă asistență autorităților competente pentru SoHO cu privire la punerea în aplicare coordonată 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 pentru SoHO, depuse prin intermediul autorității lor naționale responsabile pentru SoHO, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) primul paragraf, cu privire la situația normativă a unei substanțe, a unui produs sau a unei activități în temeiul prezentului regulament și includerea avizelor sale în compendiul SoHO;
  - (b) elaborarea, până la 7 august 2025, a unei liste a substanțelor, produselor sau activităților existente pentru care nu există un aviz referitor la situația normativă în conformitate cu prezentul regulament, dar acesta este necesar pentru a evita riscurile pentru siguranța donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical sau riscurile de compromitere a accesului primitorilor la tratamente sigure și eficiente, punând-o la dispoziția publicului pe platforma SoHO a UE și actualizând ulterior lista respectivă la latitudinea sa;
  - (c) inițierea la nivelul Uniunii, atunci când elaborează avizele menționate la litera (a) de la prezentul alineat, a unei consultări cu organisme consultative echivalente instituite în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) al doilea paragraf și includerea în compendiul SoHO a avizelor privind actele legislative ale Uniunii care urmează să fie aplicate în cazurile în care există un acord cu organismele consultative echivalente;
  - (d) documentarea și publicarea celor mai bune practici privind punerea în aplicare a activităților de supraveghere a SoHO pe platforma SoHO a UE;
  - (e) înregistrarea informațiilor notificate în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) și includerea acestor informații în compendiul SoHO;
  - (f) stabilirea unor criterii orientative pentru „SoHO critice” și pentru „entitatea pentru SoHO critice”, transmiterea și actualizarea unei liste a ceea ce statele membre consideră „SoHO critice” și punerea unor astfel de informații la dispoziția autorităților naționale responsabile pentru SoHO pe platforma SoHO a UE;
  - (g) documentarea practicilor adoptate de statele membre pentru a stabili condițiile de acordare a compensației menționate la articolul 54 alineatul (2);
  - (h) acordarea de asistență și consiliere pentru cooperarea dintre autoritățile competente pentru SoHO și alte autorități competente, în vederea asigurării unei supravegheri consecutive în cazul în care se modifică situația normativă a SoHO, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (6);
  - (i) acordarea de consiliere privind dovezile minime necesare pentru autorizarea unui anumit preparat SoHO, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (4) litera (e);
  - (j) asigurarea legăturii pentru schimbul de experiență și de bune practici, după caz, cu EDQM și ECDC în ceea ce privește standardele tehnice, în domeniul de cunoștințe de specialitate al fiecăreia, precum și cu Agenția Europeană pentru Medicamente în ceea ce privește autorizațiile și activitățile de supraveghere referitoare la punerea în aplicare a certificării DPP în temeiul Directivei 2001/83/CE, pentru a sprijini punerea în aplicare armonizată a standardelor și a orientărilor tehnice;
  - (k) colaborarea pentru organizarea eficientă a inspecțiilor comune și a evaluării comune a unui preparat SoHO la care participă mai multe state membre;
  - (l) acordarea de consiliere Comisiei cu privire la specificațiile funcționale ale platformei SoHO a UE;
  - (m) în cooperare cu Comisia, și, după caz, cu Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică înființat în temeiul articolului 24 din Regulamentul (UE) 2022/2371, susținerea unei abordări coordonate pentru a asigura punerea în aplicare a planurilor naționale de urgență în materie de SoHO atunci când o situație de urgență afectează mai multe state membre sau, în cazul situațiilor de urgență cu efect în afara Uniunii, în conformitate cu articolul 63 alineatul (7) din prezentul regulament;
  - (n) furnizarea de asistență în alte aspecte legate de coordonare sau de punerea în aplicare a prezentului regulament.

(2) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să prevadă criteriile și procedurile pentru consultarea organismelor consultative înstitute în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii referitor la îndeplinirea sarcinilor CCS.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

## CAPITOLUL X

### ACTIVITĂȚILE LA NIVELUL UNIUNII

#### Articolul 70

##### **Formarea la nivelul Uniunii și schimbul de personal între autoritățile competente pentru SoHO**

(1) Comisia, în cooperare cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, organizează cursuri de formare la nivelul Uniunii privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

(2) Comisia poate oferi cursuri de formare la nivelul Uniunii personalului autorităților competente pentru SoHO din statele membre ale SEE, din țările solicitante sau candidate la aderarea la Uniune și personalului organismelor cărora le-au fost delegate responsabilități specifice pentru activitățile de supraveghere a 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 pentru SoHO asigură difuzarea cunoștințelor și a materialelor 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 8.

(4) Comisia poate sprijini, în cooperare cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, organizarea de programe pentru schimbul de personal al autorităților competente pentru SoHO 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 pentru SoHO 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 22, 29 și 71. Comisia pune aceste informații la dispoziția autorităților naționale responsabile pentru SoHO.

#### Articolul 71

##### **Controale efectuate de Comisie**

(1) Comisia efectuează controale pentru a verifica dacă statele membre aplică efectiv cerințele referitoare la:

- (a) autoritățile competente pentru SoHO și organismele delegate prevăzute în capitolul II;
- (b) activitățile de supraveghere a SoHO, efectuate de autoritățile competente pentru SoHO 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 autoritățile naționale responsabile pentru SoHO și le efectuează într-un mod care să evite sarcinile administrative inutile.

(3) Atunci când efectuează controalele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, Comisia consultă cele mai bune practici documentate și publicate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (d), cu privire la activitățile de supraveghere a SoHO.

(4) La efectuarea controalelor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol Comisia poate fi sprijinită de experți din cadrul autorităților competente pentru SoHO selectați, ori de câte ori este posibil, din lista menționată la articolul 70 alineatul (5). Experții din cadrul autorităților competente pentru SoHO beneficiază de aceleași drepturi de acces ca și Comisia.

- (5) În urma fiecărui control, Comisia:
- (a) pregătește un proiect de raport privind constatările și, după caz, include recomandări care tratează deficiențele identificate;
  - (b) trimite un exemplar din proiectul de raport menționat la litera (a) autorității naționale responsabile pentru SoHO în cauză în vederea formulării de observații;
  - (c) ține seama de observațiile menționate la litera (b) la elaborarea raportului final; și
  - (d) pune la dispoziția publicului rezumatul raportului final privind platforma SoHO a UE.

## 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;
  - (c) furnizarea de finanțare din programele relevante ale Uniunii în sprijinul sănătății publice pentru:
    - (i) sprijinirea colaborării dintre autoritățile competente pentru SoHO 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 și îndeosebi de a colabora la lansarea unor inițiative de asigurare a unei cantități suficiente, inclusiv la acțiuni de promovare a donării și a utilizării optime a SoHO critice, precum și la activitățile de formare menționate la articolul 70 alineatul (1) și la programele de schimb de personal ale autorităților competente în domeniul SoHO menționate la articolul 70 alineatul (4);
    - (ii) după caz, sprijinirea din punct de vedere financiar, în conformitate cu programele relevante ale Uniunii, elaborarea și actualizarea orientărilor tehnice pentru a contribui la punerea în aplicare a prezentului regulament, inclusiv prin cooperarea cu EDQM la orientările publicate de aceasta, așa cum se prevede în dreptul Uniunii;
  - (d) facilitarea cooperării dintre CCS și organismele consultative instituite prin alte acte legislative ale Uniunii, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (6), în special prin organizarea de reuniuni comune privind experiența dobândită prin aplicarea articolului 69 alineatul (1) litera (c) și urmărirea unei abordări comune a evaluării situației normative a substanțelor, a produselor și a activităților, ținând seama de particularitățile și de domeniul de aplicare al fiecărui cadru juridic;
  - (e) înființarea, gestionarea și întreținerea platformei SoHO a UE.
- (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, rambursarea și indemnizațiile speciale pentru participanții la reuniunile respective.
- (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 Consiliului <sup>(22)</sup>, pentru reforma supravegherii furnizării de SoHO la nivel național sau regional, cu condiția ca reformele respective să vizeze asigurarea conformității cu prezentul regulament.

<sup>(22)</sup> 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).



(4) Pentru a desfășura activitățile menționate la alineatul (1) în avantajul reciproc al Comisiei și al beneficiarilor, în ceea ce privește pregătirea, gestionarea, monitorizarea și controalele, 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

#### **Înființarea, gestionarea și întreținerea platformei SoHO a UE**

(1) Comisia înființează, gestionează și întreține o platformă digitală pentru a facilita schimbul eficace și efectiv de informații privind activitățile SoHO în Uniune, astfel cum se prevede în prezentul regulament (denumită în continuare „platforma SoHO a UE”).

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea, de către entitățile SoHO, autoritățile competente pentru SoHO, statele membre și Comisie prin intermediul platformei SoHO a UE se efectuează numai în cazurile în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor, a obiectivelor și a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea, se efectuează în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii privind protecția datelor.

(3) Comisia furnizează instrucțiuni, materiale și cursuri de formare privind utilizarea corectă a platformei SoHO a UE autorităților competente pentru SoHO, prin intermediul autorității lor naționale responsabile pentru SoHO. După caz și în cooperare cu autoritatea națională responsabilă pentru SoHO în cauză, Comisia oferă instrucțiuni și formare entităților SoHO cu privire la utilizarea corectă a platformei SoHO a UE. Aceste materiale de formare sunt disponibile pe platforma SoHO a UE.

#### Articolul 74

#### **Funcționalități generale ale platformei SoHO a UE**

(1) Platforma SoHO a UE permite entităților SoHO, autorităților competente pentru SoHO, statelor membre și Comisiei să prelucreze informații, date și documente referitoare la SoHO și la activitățile SoHO, inclusiv prin transmiterea, recuperarea, stocarea, gestionarea, manipularea, schimbul, analiza, publicarea, urmărirea și ștergerea de astfel de date și documente, astfel cum se prevede în prezentul regulament.

(2) Platforma SoHO a UE asigură un canal securizat pentru schimbul restricționat de informații și date, în special:

- (a) între autoritățile naționale responsabile pentru SoHO ale statelor membre;
- (b) între două autorități competente pentru SoHO dintr-un stat membru sau între o autoritate competentă pentru SoHO și autoritatea sa națională responsabilă pentru SoHO;
- (c) între autoritățile naționale responsabile pentru SoHO și Comisie, în special în ceea ce privește datele de activitate referitoare la activitățile SoHO ale entităților SoHO, rezumatele notificărilor și rapoartele de investigație privind reacțiile adverse grave sau evenimentele adverse grave confirmate, alertele rapide privind SoHO și alertele privind furnizarea de SoHO;
- (d) între autoritățile naționale responsabile pentru SoHO și CCS;
- (e) între autoritățile naționale responsabile pentru SoHO și ECDC, referitor la alertele rapide SoHO legate de bolile transmisibile, dacă este cazul;
- (f) între entitățile SoHO și autoritatea competentă pentru SoHO a fiecăreia, atunci când autoritățile competente pentru SoHO aleg să folosească platforma SoHO a UE pentru astfel de schimburi.

(3) Platforma SoHO a UE oferă acces public la informațiile privind:

- (a) înregistrarea și situația autorizării entităților SoHO și codul de identificare a acestora, precum și codul de identificare a centrului SoHO;

- (b) studii clinice efectuate cu SoHO aprobate și preparatele SoHO autorizate;
- (c) raportul anual de activitate privind SoHO al Uniunii și raportul anual de vigilență privind SoHO al Uniunii, în formate agregate și anonimizate, după ce au fost aprobate de autoritățile naționale responsabile pentru SoHO;
- (d) cele mai bune practici relevante, documentate și publicate de CCS;
- (e) orientările tehnice pentru managementul calității publicate de EDQM;
- (f) orientări tehnice privind prevenirea bolilor transmisibile și netransmisibile publicate de ECDC și EDQM și privind protecția donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical;
- (g) numele, instituția de origine și declarația de interese a fiecărui membru și supleant al CCS;
- (h) compendiul SoHO;
- (i) lista substanțelor, a produselor sau a activităților existente pentru care nu există un aviz privind situația normativă în temeiul prezentului regulament și un astfel de aviz este necesar, astfel cum se menționează la articolul 69 alineatul (1) litera (b);
- (j) măsurile mai stricte adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 4;
- (k) regulamentul de procedură al CCS, ordinea de zi și procesul-verbal al fiecărei reuniuni, cu excepția cazului în care o astfel de publicare subminează protecția unui interes public sau privat, astfel cum se menționează la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001;
- (l) lista autorităților naționale responsabile pentru SoHO.

(4) Până la 7 august 2025, Comisia adoptă acte de punere în aplicare care stabilesc specificațiile tehnice pentru platforma SoHO a UE, care acoperă gestionarea, întreținerea și funcțiile acesteia, inclusiv funcționalitățile sale minime, 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, inclusiv a datelor privind sănătatea.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată 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, fiecare parte implicată în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor sale, pentru a proteja punerea în aplicare efectivă a prezentului regulament, în special în scopul autorizărilor, inspecțiilor, investigațiilor sau al controalelor Comisiei.

(2) Informațiile și datele pot fi schimbate în mod confidențial între autoritățile competente pentru SoHO și între autoritățile naționale responsabile pentru SoHO și Comisie și nu trebuie să fie divulgate fără acordul prealabil al autorităților competente pentru SoHO 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 pentru SoHO 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 cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale, în măsura în care acest lucru este necesar și proporțional pentru protecția sănătății umane.

(5) Fără a aduce atingere legislației naționale privind publicarea rezultatelor activităților de supraveghere a SoHO, autoritățile competente pentru SoHO pot publica sau pot face publice în alt mod rezultatele activităților de supraveghere a SoHO cu privire la entități SoHO individuale, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) entitatea SoHO în cauză are posibilitatea de a prezenta observații cu privire la informațiile pe care autoritatea competentă pentru SoHO intenționează să le publice sau să le facă publice în alt mod, înainte de publicare sau difuzare, ținând seama de urgența situației;
- (b) informațiile sau datele care sunt publicate sau făcute publice 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 sau datele în cauză sunt puse la dispoziție în interesul protecției sănătății publice și sunt proporționale cu gravitatea, amploarea și natura riscului asociat;
- (d) informațiile sau datele făcute publice nu subminează inutil protecția drepturilor legale ale entității SoHO sau ale oricărei alte persoane fizice sau juridice;
- (e) informațiile sau datele făcute publice nu subminează protecția procedurilor judiciare și a consultanței juridice.

(6) În ceea ce privește informațiile sau datele care, prin natura lor, intră sub incidența secretului profesional și care sunt obținute de autoritățile competente pentru SoHO în desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO, autoritățile competente pentru SoHO pot publica sau face publice informațiile sau datele respective, fără a aduce atingere legislației naționale, numai dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la alineatul (5) litera (c).

#### Articolul 76

#### Protecția datelor

(1) Datele cu caracter personal necesare pentru aplicarea articolului 5 alineatul (5), a articolului 9 alineatul (4), a articolelor 33 și 34, a articolului 35 alineatul (3) literele (a) și (b), a articolului 36 alineatul (3), a articolului 39 alineatul (2) litera (a), a articolului 46 alineatul (2), a articolului 64 și a articolului 68 alineatul (3) se colectează în scopul identificării persoanelor de contact relevante din cadrul entităților SoHO relevante, al autorităților competente pentru SoHO sau al organismelor delegate și sunt prelucrate în continuare numai în scopul asigurării administrării și transparenței activităților de supraveghere a SoHO și a activităților SoHO în cauză.

(2) Datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea, schimbate pe platforma SoHO a UE și necesare pentru aplicarea articolelor 73 și 74 sunt prelucrate în interesul sănătății publice, atunci când este necesar, 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 33, 34, 39, 42 și 44, a articolului 53 alineatul (1) literele (e) și (f), a articolului 53 alineatul (3) și a articolului 58 alineatele (13), (14) și (15) sunt prelucrate numai în scopul asigurării siguranței și calității SoHO și al protejării donatorilor de SoHO și primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical. Respectivele 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 pentru SoHO, inclusiv de autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, de organismele delegate, de entitățile SoHO și de orice terț contractat 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 special, acestea 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 pentru SoHO, inclusiv autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, organismele delegate, entitățile SoHO și orice terț contractat de o entitate SoHO pun în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a proteja informațiile și datele cu caracter personal prelucrate, inclusiv datele privind sănătatea, împotriva accesării neautorizate sau ilegale, divulgării, diseminării, modificării, distrugerii sau pierderii accidentale, în special în cazul în care prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

(6) Referitor la responsabilitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal care le revin în vederea respectării obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, entitățile SoHO și autoritățile competente pentru SoHO din statele membre sunt considerate operatori, în sensul definiției de la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679.

(7) Referitor la responsabilitatea sa de a înființa și de a gestiona platforma SoHO a UE, astfel cum se menționează la articolul 73 din prezentul regulament, și prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea, care ar putea decurge din această activitate, Comisia este considerată operator, în sensul definiției de la articolul 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

(8) În sensul prezentului articol, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate de completare a prezentului regulament în conformitate cu articolul 77 prin stabilirea perioadelor de păstrare a datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea, 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) de la prezentul articol.

#### 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 26 alineatul (7), la articolul 47 alineatul (4), la articolul 53 alineatul (5), la articolul 58 alineatul (16) și la articolul 76 alineatul (8) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la 6 august 2024.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 26 alineatul (7), la articolul 47 alineatul (4), la articolul 53 alineatul (5), la articolul 58 alineatul (16) și la articolul 76 alineatul (8) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate 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 adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute 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 articolului 26 alineatul (7), al articolului 47 alineatul (4), al articolului 53 alineatul (5), al articolului 58 alineatul (16) sau al articolului 76 alineatul (8) 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 imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat trimisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la 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). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își 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.

În cazul în care comitetul nu emite un avis, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf 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

##### Sancțiuni

Statele membre adoptă normele privind sancțiunile care se aplică în cazul nerespectării prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei până la 7 august 2029 și îi comunică acestea, 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 cărora le-au fost acordate licențe în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2002/98/CE și centrele de țesuturi care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreeate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE înainte de 7 august 2024 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 agreeate ca centre de țesuturi importatoare în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE înainte de 7 august 2024 sunt considerate a fi autorizate ca centre 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) de la prezentul articol, autoritățile competente pentru SoHO:

(a) verifică dacă centrele respective se încadrează în definiția centrului SoHO astfel cum se prevede la articolul 3 punctul 35;

(b) transmit platformei SoHO a UE informațiile menționate la articolul 35 alineatul (3) literele (a) și (d), precum și informațiile referitoare la înregistrare și la situația autorizării în conformitate cu verificarea menționată la litera (a) de la prezentul alineat.

(4) În ceea ce privește centrele de țesuturi menționate la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol, Comisia:

(a) verifică dacă centrele respective se încadrează în definiția centrului SoHO astfel cum se prevede la articolul 3 punctul 35;

- (b) transferă pe platforma SoHO a UE informațiile relevante cuprinse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi de pe platforma de codificare a UE prevăzută în Directiva 2006/86/CE a Comisiei <sup>(23)</sup>, inclusiv informațiile referitoare la înregistrare și la situația autorizării în conformitate cu verificarea menționată la litera (a) de la prezentul alineat;
  - (c) informează autoritățile competente pentru SoHO cu privire la centrele care nu se încadrează în definiția centrului SoHO în conformitate cu verificarea menționată la litera (a) de la prezentul alineat.
- (5) Autoritățile competente pentru SoHO informează centrele care nu se încadrează în definiția 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 din prezentul regulament.

#### 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 agree în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE înainte de 7 august 2024 sunt considerate a fi autorizate ca preparate SoHO corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Componentele sanguine care au fost verificate de autoritățile competente pentru SoHO care au confirmat conformitatea acestora cu cerințele de calitate și siguranță aplicabile pentru componentele sanguine în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și articolul 23 din Directiva 2002/98/CE sau cu monografiile componentelor sanguine incluse în ediția indicată pe platforma SoHO a UE la 7 august 2024 din Ghidul EDQM pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine sau care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agree în alt mod în temeiul legislației naționale înainte de data respectivă sunt considerate a fi autorizate ca preparate SoHO corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.
- (3) Autoritățile competente pentru SoHO transmit informațiile despre preparatele SoHO menționate la alineatele (1) și (2) platformei SoHO a UE și corelează aceste preparate SoHO, considerate a fi autorizate în temeiul alineatelor respective, 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.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).

#### Articolul 83

##### Dispoziții tranzitorii privind SoHO care nu au fost tratate explicit în Directiva 2002/98/CE sau 2004/23/CE

Referitor la SoHO care nu au fost tratate explicit în Directiva 2002/98/CE sau 2004/23/CE, entităților care efectuează una sau mai multe din activitățile SoHO menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) punctele (i), (iv)-(ix) și (xii) din prezentul regulament, înainte de 7 august 2024 li se permite să continue să desfășoare astfel de activități până la 8 august 2025 fără a se aplica prezentul regulament, cu excepția următoarelor cerințe:

- (a) înregistrarea ca entități SoHO în temeiul articolului 35 din prezentul regulament;
- (b) cererea de autorizare pentru orice preparat SoHO relevant și pentru toate preparatele SoHO relevante, atunci când acest lucru este necesar în temeiul articolului 38 din prezentul regulament;
- (c) depunerea unei cereri de autorizare a unui centru SoHO, în cazul în care acest lucru este necesar în temeiul articolului 45 din prezentul regulament;
- (d) respectarea standardelor menționate în capitolele VI și VII din prezentul regulament pentru activitățile SoHO desfășurate în faza de tranziție.

<sup>(23)</sup> Directiva 2006/86/CE a Comisiei din 24 octombrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele de trasabilitate, notificarea reacțiilor și a incidentelor adverse grave, precum și la anumite cerințe tehnice pentru codificarea, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 294, 25.10.2006, p. 32).



Astfel de entități SoHO se conformează cerințelor menționate la primul paragraf literele (b) și (c) până la 8 noiembrie 2024.

#### Articolul 84

##### **Situația SoHO stocate sau distribuite înainte de aplicarea prezentului regulament**

- (1) SoHO care au fost deja stocate înainte de 7 august 2024 nu fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca SoHO respective să fie eliberate și distribuite până la 8 august 2026, cu condiția ca respectivele SoHO să fi respectat pe deplin legislația aplicabilă a Uniunii și dreptul intern în vigoare la data la care au fost prelevate.
- (2) SoHO care au fost distribuite înainte de 7 august 2024 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 7 august 2024 și care nu au fost distribuite, astfel cum se menționează la alineatul (1) de la prezentul articol 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 de SoHO intră doar sub incidența articolului 61. Aceste SoHO fac obiectul articolului respectiv de la data respectivă.

#### CAPITOLUL XIV DISPOZIȚII FINALE

#### Articolul 85

##### **Abrogări**

Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE se abrogă de la 7 august 2027.

#### Articolul 86

##### **Evaluare**

Până la 8 august 2029, 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. Raportul de evaluare conține o evaluare a punerii în aplicare a articolului 54. În scopul raportului de evaluare, Comisia folosește date agregate și anonimizate și informații colectate de la autoritățile competente pentru SoHO și din datele și informațiile transmise platformei SoHO a UE. Statele membre transmit Comisiei informații suplimentare, în măsura în care acest lucru este necesar și proporțional, pentru întocmirea raportului de evaluare, inclusiv informații despre condițiile de acordare a compensațiilor care le revin donatorilor de SoHO în temeiul articolului 54. Raportul de evaluare este însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament.

#### 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 7 august 2027.

- (2) Comisia este împuternicită să adopte actele delegate menționate la articolul 47 alineatul (4) și actele de punere în aplicare menționate la articolul 41 alineatul (3), articolul 42 alineatul (7), articolul 43 alineatul (3), articolul 48 alineatul (7) și articolul 74 alineatul (4) de la 6 august 2024.

Articolul 68 și articolul 69 alineatul (1) litera (b) se aplică de la 7 august 2024.

Articolul 80, articolul 81 alineatele (3), (4) și (5) și articolul 82 alineatul (3) se aplică de la 7 august 2028.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 iunie 2024.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

R. METSOLA

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

H. LAHBIB

---