2025/1467

21.7.2025 г.

# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1467 НА КОМИСИЯТА

**от 18 юли 2025 година**

**за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на техническите спецификации за платформата на ЕС за СЧП за обмен на информация относно субстанции от човешки произход, предназначени за приложение при човека**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО ([1]), и по-специално член 74, параграф 4, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕС) 2024/1938 изисква от Комисията да създаде, управлява и поддържа цифрова платформа за улесняване на ефикасния и ефективен обмен на информация относно дейностите, свързани със субстанции от човешки произход (СЧП) в Съюза („платформата на ЕС за СЧП“).

(2) В Регламент (ЕС) 2024/1938 се предвижда обработването на лични данни, включително данни за здравословно състояние, обменяни чрез платформата на ЕС за СЧП, когато е необходимо, в интерес на общественото здраве и с цел подпомагане на идентифицирането, оценката и управлението на рисковете, свързани с конкретно даряване на СЧП или донор на СЧП, включително псевдонимизирана идентификация на донорите в случай на бързи уведомления, както и за обработването на съответната информация относно мониторинга на клиничните резултати, включително псевдонимизирани клинични данни, предоставени в подкрепа на разрешенията за СЧП препарати.

(3) Тъй като чувствителни лични данни, включително данни за здравословното състояние, могат да се обменят чрез платформата на ЕС за СЧП, платформата следва да осигури защитен канал за ограничен обмен на информация и данни.

(4) Личните данни следва да се съхраняват в платформата на ЕС за СЧП за ограничен период от време. Тъй като някои заболявания могат да имат дълъг инкубационен период и могат да причинят симптоми след 25 до 30 години (напр. болестта на Кройцфелд-Якоб), необходимо е след даряването или прилагането при човека на СЧП да се приложи 30 годишен период на съхранение на лични данни, свързани с безопасността, качеството и ефективността на СЧП.

(5) За да се гарантира добро администриране и достатъчна прозрачност на надзорните дейности в областта на СЧП и дейностите във връзка със СЧП, личните данни на упълномощените участници следва да се съхраняват за срок до 5 години от датата, на която те вече не действат като упълномощени участници.

(6) За да се гарантира способността да се проверява дали Координационният съвет във връзка със СЧП е действал по независим и безпристрастен начин, включително в случай на жалби или съдебни спорове, личните данни на членовете на Координационния съвет във връзка със СЧП и техните заместници следва да се съхраняват за срок до 15 години от датата, на която членът или заместникът вече не участва в Координационния съвет във връзка със СЧП.

(7) За да се гарантира безопасността и сигурността на личните данни, обработвани чрез платформата на ЕС за СЧП, Комисията следва да въведе и поддържа най-съвременни технически и организационни мерки, включително контрол на достъпа до данни.

([1]) ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(8) За да се улесни ефикасният и ефективен обмен на информация относно дейностите във връзка със СЧП в Съюза чрез платформата на ЕС за СЧП, нейният потребителски интерфейс следва да се предоставя на английски език като общоразбираем език в областта на СЧП. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, компетентните органи в областта на СЧП, Координационният съвет във връзка със СЧП и Комисията следва да обменят информация от трансграничен интерес с помощта на платформата на ЕС за СЧП, като използват този общоразбираем език в областта на СЧП.

(9) Тъй като Регламент (ЕС) 2024/1938 се прилага от 7 август 2027 г., прилагането на настоящия акт следва да започне на същата дата.

(10) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните ([2]), който представи становище на 3 юни 2025 г.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 79, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1938,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Определения**

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

(1) „участник“ означава физическо лице, което регистрира структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, в платформата на ЕС за СЧП след удостоверяване на автентичността;

(2) „упълномощен участник“ означава физическо лице, на което след удостоверяване на автентичността е предоставен достъп до платформата на ЕС за СЧП, за да извършва действия в съответствие с правата на достъп, предоставени на профила на лицето, и което действа от името на държава членка, национален орган в областта на СЧП, компетентен орган в областта на СЧП, Координационния съвет във връзка със СЧП, структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, Комисията, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) или Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM);

(3) „местен администратор“ означава упълномощен участник, който има право да предостави достъп до платформата на ЕС за СЧП на други участници или упълномощени участници в същата държава членка, национален орган в областта на СЧП, компетентен орган в областта на СЧП или структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.

*Член 2*

**Управление и поддържане на платформата на ЕС за СЧП**

1. Комисията поддържа и оптимизира платформата на ЕС за СЧП, за да изпълнява задачите, посочени в член 73 от Регламент (ЕС) 2024/1938.

2. Участниците и упълномощените участници използват платформата, за да спазват изискванията, определени в член 4, параграф 2, член 5, параграф 5, член 9, параграф 4, член 16, член 17, параграф 2 и параграфи 5—7, член 19, параграфи 1, 3 и 10, член 21, параграфи 4 и 5, член 25, параграфи 1, 2 и 6, член 27, параграфи 7, 31—35, член 37, параграф 2, член 41, параграфи 2 и 4, член 54, параграф 3, член 56, параграф 4, член 63, параграф 3, член 65, параграф 3, член 68, параграфи 3 и 4, член 69, параграфи 1, 71—74, 76, 81, 82 и 86 от Регламент (ЕС) 2024/1938.

([2]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (OB L 295, 21.11.2018 г., p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

*Член 3*

**Достъпност, модули и функционални възможности на платформата на ЕС за СЧП**

1. Платформата на ЕС за СЧП е достъпна чрез специален уебсайт.

2. Платформата на ЕС за СЧП предоставя най-малко модулите и функционалните възможности, изброени в приложение I.

*Член 4*

**Достъп на участниците, упълномощените участници и местните администратори**

1. Достъпът на участниците до платформата на ЕС за СЧП се контролира чрез инструмент за удостоверяване на автентичността.

Достъпът на упълномощените участници до платформата на ЕС за СЧП се контролира чрез инструмент за удостоверяване на автентичността и инструмент за разрешаване.

Инструментът за удостоверяване на автентичността и инструментът за разрешаване гарантират, че участниците и упълномощените участници имат подходящи права на достъп до платформата на ЕС за СЧП и подходящи разрешения за извършване на действия в платформата на ЕС за СЧП.

След удостоверяване на автентичността участниците имат достъп до модула за регистрация на платформата на ЕС за СЧП за регистрация на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.

2. Комисията отговаря за предоставянето, спирането или отнемането на правата за достъп на местните администратори до платформата на ЕС за СЧП.

3. Местните администраторите управляват правата на достъп на участниците и упълномощените участници до платформата на ЕС за СЧП, като предоставят, спират или отнемат тези права на достъп.

4. Държавите членки определят подходящото равнище на достъп на упълномощените участници, действащи от тяхно име, до платформата на ЕС за СЧП в съответствие с националното право.

*Член 5*

**Достъп на обществеността**

1. Широката общественост може да разглежда на платформата на ЕС за СЧП публично достъпната информация, посочена в член 71, параграф 5, буква г), член 74, параграф 3, и, без да се засяга националното законодателство и ако държавата членка вземе такова решение, информацията, посочена в член 75, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2024/1938.

2. За достъп до публично достъпната информация, посочена в параграф 1 не се изисква регистрация, удостоверяване на автентичността или разрешение.

3. Широката общественост може да извършва търсения в публично достъпната информация, посочена в параграф 1.

*Член 6*

**Отговорности за записване и проверка на точността на информацията, обменяна чрез платформата на ЕС за СЧП**

1. Участниците и упълномощените участници гарантират, че информацията, въведена от тях в платформата на ЕС за СЧП, е пълна и точна и спазва формата и спецификациите, определени от Координационния съвет във връзка със СЧП.

2. Компетентните органи в областта на СЧП отговарят за регистрирането и проверката на точността на информацията относно разрешените центрове за СЧП и СЧП препаратите. Компетентните органи в областта на СЧП също така отговарят за актуализирането на тази информация и за съответствието ѝ с техния национален регистър на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, когато този регистър е създаден извън платформата на ЕС за СЧП.

3. Комисията гарантира безопасността и сигурността и всички данни, съхранявани в платформата на ЕС за СЧП, като използва протоколи за сигурност и правила за свързаност от непатентовани отворени стандарти, създадени от международни органи или организации по стандартизация.

*Член 7*

**Подаване на данни**

Данните се смятат за подадени в платформата на ЕС за СЧП на датата, на която данните са успешно регистрирани на платформата на ЕС за СЧП.

*Член 8*

**Защита на личните данни**

1. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, псевдонимизирани при необходимост, се обработват чрез платформата на ЕС за СЧП с цел спазване на задълженията, посочени в член 76, параграфи 1—5 от Регламент (ЕС) 2024/1938.

2. Категориите лични данни, които се обработват, и сроковете за тяхното съхранение са изброени в приложение II. Комисията отговаря за заличаването на всички лични данни, събрани на платформата на ЕС за СЧП, когато срокът на съхранение е изтекъл.

3. Местният администратор отговаря за управлението на личните данни на упълномощените участници, за които отговаря. По всяко време след качването на личните данни на упълномощените участници в платформата на ЕС за СЧП местният администратор коригира или заличава лични данни, които са неточни или вече не са актуални.

*Член 9*

**Безопасност и сигурност на личните данни**

Комисията въвежда мерки за опазване на безопасността и сигурността на личните данни, включително данните, свързани със здравословното състояние, обработвани чрез платформата на ЕС за СЧП. Тези мерки включват предотвратяване на неразрешен достъп, четене, копиране, изменение или заличаване на лични данни и гарантират, че упълномощените участници имат достъп само до данните, обхванати от тяхното разрешение за достъп, и че е възможно да се провери и установи какви данни са били създадени, изменени или заличени, от кой упълномощен участник и в кой момент.

*Член 10*

**Техническа и административна помощ**

1. Комисията създава екип за подкрепа, който да предоставя навременна помощ на участниците и упълномощените участници в платформата на ЕС за СЧП, който е достъпен чрез специална функционална пощенска кутия.

2. На платформата на ЕС за СЧП Комисията предоставя специални ръководства на участниците и упълномощените участници.

*Член 11*

**Договорености за извънредни ситуации в случай на продължителна неизправност или недостъпност на платформата на ЕС за СЧП**

1. Комисията, в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП, разработва подробни договорености за извънредни ситуации, които да се прилагат в случай на продължителна неизправност или недостъпност на платформата на ЕС за СЧП или на някой от нейните модули или функционални възможности по причини извън контрола на Комисията.

2. В подробни разпоредби относно договореностите за извънредни ситуации се описват процедурите, които трябва да се следват, за да се осигури непрекъснатост на регулаторните процеси, поддържани от платформата на ЕС за СЧП, като се използват подходящи алтернативни електронни средства.

*Член 12*

**Сигурност на информационните технологии**

1. Когато Комисията подозира, че е възникнал инцидент във връзка със сигурността на информационните технологии (ИТ), риск за информационната сигурност или заплаха за информационната сигурност, които тя смята за потенциално вредни за платформата на ЕС за СЧП, нейните данни или поверителността на нейните данни, Комисията може да спре достъпа до платформата на ЕС за СЧП и да информира националните органи в областта на СЧП.

2. Всеки участник или упълномощен участник, който разбере за инцидент, свързан със сигурността на ИТ, заплаха за сигурността или риск за сигурността на ИТ, или който има съмнения за такъв инцидент, незабавно информира Комисията и националния орган в областта на СЧП за това.

*Член 13*

**Езикови изисквания**

1. Потребителският интерфейс на платформата на ЕС за СЧП се предоставя на английски език.

2. Държавите членки, компетентните органи в областта на СЧП, Координационният съвет във връзка със СЧП, Комисията и структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват английски език като общоразбираем език в областта на СЧП за цялата информация, данни и документи, обменяни чрез платформата на ЕС за СЧП, когато е целесъобразно.

*Член 14*

**Влизане в сила и прилагане**

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

Той се прилага от 7 август 2027 г.

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

Съставено в Брюксел на 18 юли 2025 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

**МОДУЛИ И ФУНКЦИОНАЛНИ ВЪЗМОЖНОСТИ**

Платформата на ЕС за СЧП предоставя най-малко следните модули и функционални възможности:

(1) модул относно регистрацията на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и относно разрешение на центрове за СЧП, който позволява:

а) участниците да регистрират своята структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, включително структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение;

б) потвърждаване на получаването на регистрацията, което може да бъде генерирано автоматично от платформата на ЕС за СЧП;

в) проверка на регистрацията от компетентните органи в областта на СЧП, искането за допълнителна информация и отговора на това искане;

г) отхвърляне, изменяне, валидиране и публикуване на регистрация, като резултатът се съобщава автоматично чрез платформата на ЕС за СЧП на участника, регистрирал структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, като това се отнся и до структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение;

д) кандидатстване от страна на участници и упълномощени участници за получаване на разрешение като център за СЧП, включително център за СЧП, който извършва внос;

е) потвърждаване на получаването на заявление за разрешение, което може да бъде генерирано автоматично от платформата на ЕС за СЧП;

ж) разрешение за център за СЧП, което трябва да бъде проверено от компетентния орган в областта на СЧП;

з) отхвърляне, изменяне или валидиране и публикуване на разрешение, като резултатът се съобщава автоматично чрез платформата на ЕС за СЧП на участника или упълномощения участник, който е подал заявление за разрешение за център за СЧП, включително и когато се касае за разрешение като център за СЧП, който извършва внос;

и) да подават, извличат, съхраняват, управляват, обработват, обменят, анализират, проследяват и заличават данни за структури (с критично значение), в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и за центрове за СЧП, включително центрове за СЧП, които извършват внос;

й) обобщено въвеждане на данни за проверени структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП; включително структури, в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, и за центрове за СЧП, в т.ч. центрове за СЧП, които извършват внос, от компетентните органи в областта на СЧП;

(2) модул относно списъка на разрешените СЧП препарати и списъка с одобрени клинични проучвания на СЧП препарати, който позволява:

а) компетентните органи в областта на СЧП да управляват информацията, свързана с разрешаването на СЧП препарати;

б) компетентните органи в областта на СЧП да издават разрешения за препарати на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП;

в) достъп до информация относно одобрени клинични проучвания на СЧП, които са предоставени на платформата на ЕС за СЧП;

г) подаване, извличане, съхраняване, управляване, обработване, обмен, анализ, проследяване и заличаване на данни за разрешенията за СЧП препарати;

(3) модул относно членството в Координационния съвет във връзка със СЧП и списък с насоки, който:

а) предоставя списък на членовете и заместниците, институциите, от които произлизат, и декларациите за интереси;

б) предоставя сборник с насоки относно регулаторния статут на веществата, продуктите или дейностите;

в) позволява обмена на данни между членовете на Координационния съвет във връзка със СЧП;

(4) модул за докладване във връзка с проследяването на безопасността и системата за бързо предупреждение, който позволява:

а) националния орган в областта на СЧП или компетентния орган в областта на СЧП да комуникира с други национални органи в областта на СЧП и компетентните органи в областта на СЧП, както и с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) в случай на бързи уведомления във връзка със СЧП, свързани със заразни болести.

б) националните органи в областта на СЧП да представят на платформата на ЕС за СЧП годишно обобщение на уведомленията за потвърдени сериозни нежелани реакции (SAR) или сериозни нежелани събития (SAE) и на свързаните с тях доклади за разследване;

(5) модул за данни за дейността, който позволява:

а) осигуряване информация за потоците на доставки, предупреждения относно доставките или недостига на СЧП от критично значение;

б) компетентният орган в областта на СЧП и/или структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да съобщават данни за дейността на платформата на ЕС за СЧП;

в) компетентният орган в областта на СЧП да проверява данните, предоставени от структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да иска корекции, ако е необходимо;

г) събира данните за дейността, докладвани от структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в рамките на една и съща държава членка и изготвя годишен обобщен доклад за дейността във връзка със СЧП;

д) компетентният орган в областта на СЧП да съобщава на Комисията данни за дейността, включително такива от регистри чрез обобщено въвеждане;

е) националният орган в областта на СЧП да комуникира с други национални органи в областта на СЧП относно потоците на доставките, да наблюдава недостига и да подава уведомления във връзка с предлагането;

(6) модул за насоки за прилагане на стандартите, който позволява:

а) компетентните органи в областта на СЧП да съхраняват технически насоки за прилагане на стандартите;

б) да публикува общи насоки или да се позовава на такива;

в) националните органи в областта на СЧП да публикуват или да се позовават на конкретни мерки на държавите членки;

(7) модул за сътрудничество, който:

а) позволява обмен на данни между държавите членки, националните органи в областта на СЧП, компетентните органи в областта на СЧП, Комисията, Координационния съвет във връзка със СЧП и структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, чрез защитени комуникационни канали за ограничен обмен на информация и данни, по-специално:

(1) между националните органи в областта на СЧП на държавите членки;

(2) между два компетентни органа в областта на СЧП в рамките на една държава членка или между компетентен орган в областта на СЧП и неговия национален орган в областта на СЧП;

(3) между националните органи в областта на СЧП и Комисията, по-специално по отношение на данните относно дейностите, свързани със СЧП, на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, резюметата на уведомленията и докладите от разследвания на потвърдени сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани събития, бързите уведомления във връзка със СЧП и предупрежденията във връзка с предлагането на СЧП;

(4) националните органи в областта на СЧП и Координационния съвет във връзка със СЧП;

(5) между националните органи в областта на СЧП и ECDC по отношение на бързите уведомления във връзка със СЧП, свързани със заразни болести, когато е приложимо;

(6) между структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и съответните им компетентни органи в областта на СЧП, когато компетентните органи в областта на СЧП решат да използват платформата на ЕС за СЧП за такъв обмен.

(8) модул за публикуване, който се състои от:

а) компонент на хранилището за данни и документи, който управлява всички данни и документи, въвеждани в платформата на ЕС за СЧП, като включва функционални възможности като записване на данни с информация за версиите, автоматично валидиране на входящите данни преди записване, както и функция за хронология на данните за одитната пътека и проследимост на промените от страна на упълномощените участници;

б) уебсайт с ограничен достъп, на който чрез публикуване, търсене, преглед, експортиране и анализ на данни се предоставя информация на упълномощените участници и им се дава достъп до информация в съответствие с правата им за достъп;

в) публичен уебсайт, който позволява на широката общественост да разглежда, търси и изтегля всички публично достъпни данни и документи, посочени в член 74, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/1938.

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

**КАТЕГОРИИ ЛИЧНИ ДАННИ, КОИТО СЕ ОБРАБОТВАТ, И СРОКОВЕ ЗА ТЯХНОТО СЪХРАНЕНИЕ**

Следните категории лични данни се обработват чрез платформата на ЕС за СЧП:

(1) лични данни за идентифициране на упълномощените участници и отговорните лица за структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП:

| Видове лични данни | Цел на обработването | Период на съхранение |
|---|---|---|
| Име, фамилия, принадлежност, електронен адрес и буквено-цифров код за влизане на упълномощения участник | Осигуряване на сигурен достъп до ограничената част на платформата на ЕС за СЧП и гарантиране на проследимостта на всички изменения, въведени в платформата на ЕС за СЧП | До 5 години след като упълномощеният участник е загубил статута си като упълномощен участник на платформата на ЕС за СЧП |
| Регистър на дейностите | Да се гарантира проследимостта на всички изменения, въведени в платформата на ЕС за СЧП. | До 5 години след като упълномощеният участник е загубил статута си като упълномощен участник на платформата на ЕС за СЧП |
| Име, фамилия и електронен адрес на отговорното лице за структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП | За спазване на задълженията, определени в член 35, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС) 2024/1938 | Докато отговорното лице за структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, притежава качеството на отговорно лице за структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП |

(2) лични данни, включително данни за здравословното състояние, обменяни чрез платформата на ЕС за СЧП и необходими за прилагането на членове 73 и 74 от Регламент (ЕС) 2024/1938, като се взема предвид член 76 от него:

| Видове лични данни | Цел на обработването | Период на съхранение |
|---|---|---|
| Лични данни, идентифициращи даряване на СЧП или донор на СЧП | За подпомагане на установяването и оценката на рисковете, свързани с конкретно даряване на СЧП или донор на СЧП; | До 30 години след даряването |
| Лични данни (идентификационни и здравни данни) на участника в клинична оценка | За наблюдение на клиничните резултати | До 30 години след прилагането на СЧП препарата при човека |

(3) лични данни за идентифициране на членовете и заместниците на Координационния съвет във връзка със СЧП:

| Видове лични данни | Цел на обработването | Срок, в който информацията ще бъде публично достъпна на платформата на ЕС за СЧП | Период на съхранение |
|---|---|---|---|
| Име, фамилия, име на институцията на произход и декларация за интереси на члена и заместника на Координационния съвет във връзка със СЧП | За спазване на задълженията, определени в член 68, параграф 3 и член 74, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕС) 2024/1938 | През периода, през който членът или заместникът участва в Координационния съвет във връзка със СЧП | До 15 години след датата, на която членът или заместникът вече не участва в Координационния съвет във връзка със СЧП |