C/2024/1774

22.3.2024 г.

P9_TA(2023)0299

Стандарти за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека

Изменения, приети от Европейския парламент на 12 септември 2023 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) ([1])

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(C/2024/1774)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(3) Що се отнася до член 168, параграф 4, буква а) от ДФЕС, стандартите за безопасност и качество на органите и СЧП, кръвта и кръвните продукти следва да гарантират високо равнище на опазване на здравето на човека. Поради това настоящият регламент има за цел да установи високи стандарти, като гарантира, наред с другото, защитата на донорите на СЧП, като се вземе предвид тяхната основна роля в предоставянето на СЧП и за реципиентите, както и мерки за мониторинг и подкрепа на достатъчното предлагане на СЧП, които са от решаващо значение за здравето на пациентите.	(3) Що се отнася до член 168, параграф 4, буква а) от ДФЕС, стандартите за безопасност и качество на органите и СЧП, кръвта и кръвните продукти следва да гарантират високо равнище на опазване на здравето на човека. Поради това настоящият регламент има за цел да установи високи стандарти ***за качество и безопасност***, като гарантира, наред с другото, защитата на донорите на СЧП, като се вземе предвид тяхната основна роля в предоставянето на СЧП и за реципиентите, както и мерки за мониторинг и подкрепа на достатъчното предлагане на СЧП, които са от решаващо значение за здравето на пациентите. ***В съответствие с член 3 от Хартата на основните права на Европейския съюз тези стандарти за безопасност следва да се основават на основния принцип, че човешкото тяло или неговите части не могат да бъдат източник на финансова печалба.***

([1]) Въпросът е отнесен обратно до компетентната комисия за междуинституционални преговори съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0250/2023).

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(4) Директива 2002/98/ЕО ([16]) и Директива 2004/23/ЕО ([17]) на Европейския парламент и на Съвета представляват регулаторната рамка на Съюза съответно за кръвта и за тъканите и клетките. Въпреки че тези директиви са хармонизирали в известна степен правилата на държавите членки в областта на безопасността и качеството на кръвта, тъканите и клетките, те включват значителен брой варианти и възможности за държавите членки да прилагат установените от тях правила. Това води до разминавания между националните правила, което може да създаде пречки пред трансграничното споделяне на тези субстанции. Необходимо е основно преразглеждане на тези директиви, за да се създаде стабилна, прозрачна, актуална и устойчива регулаторна рамка за тези субстанции, която да осигурява безопасност и качество за всички заинтересовани страни, да повишава правната сигурност и да подпомага непрекъснатото предлагане, като същевременно улеснява иновациите в полза на общественото здраве. С цел да се постигне съгласувано прилагане на правната рамка е целесъобразно да се отменят Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО и да се заменят с регламент.	(4) Директива 2002/98/ЕО ([16]) и Директива 2004/23/ЕО ([17]) на Европейския парламент и на Съвета представляват регулаторната рамка на Съюза съответно за кръвта и за тъканите и клетките. Въпреки че тези директиви са хармонизирали в известна степен правилата на държавите членки в областта на безопасността и качеството на кръвта, тъканите и клетките, те включват значителен брой варианти и възможности за държавите членки да прилагат установените от тях правила. Това води до разминавания между националните правила, което може да създаде пречки пред трансграничното споделяне на тези субстанции. Необходимо е основно преразглеждане на тези директиви, за да се създаде стабилна, прозрачна, актуална и устойчива регулаторна рамка за тези субстанции, която да осигурява безопасност и качество за всички заинтересовани страни, да повишава правната сигурност и да подпомага непрекъснатото предлагане, като същевременно улеснява иновациите в полза на общественото здраве ***и трансграничното споделяне на тези субстанции***. С цел да се постигне съгласувано прилагане на правната рамка е целесъобразно да се отменят Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО и да се заменят с регламент.

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

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

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

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

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО са силно взаимосвързани и съдържат много сходни разпоредби за контрол и еквивалентни принципи за безопасност и качество в двата сектора, които регулират. Освен това много органи и оператори работят в различни сектори. Тъй като настоящият регламент има за цел да определи принципи на високо равнище, които ще бъдат общи както за сектора на кръвта, така и за сектора на тъканите и клетките, би било целесъобразно той да замени тези директиви и да обедини преразгледаните разпоредби в един правен акт.	(5) Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО са силно взаимосвързани и съдържат много сходни разпоредби за контрол и еквивалентни принципи за безопасност и качество в двата сектора, които регулират. Освен това много органи и оператори работят в различни сектори. Тъй като настоящият регламент има за цел да определи принципи на високо равнище, които ще бъдат общи както за сектора на кръвта, така и за сектора на тъканите и клетките, би било целесъобразно той да замени тези директиви и да обедини преразгледаните разпоредби в един правен акт***, като вземе предвид особеностите на всеки вид субстанция, които са признати в техническите насоки, посочени в настоящия регламент***.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) Всички СЧП, които са предназначени да бъдат прилагани върху хора, попадат в обхвата на настоящия регламент. СЧП могат да бъдат приготвяни и съхранявани по редица различни начини, при които те се превръщат в СЧП препарати, пригодни за приложение при реципиенти. При тези обстоятелства настоящият регламент следва да се прилага за всички дейности, от процеса по привличане на донори до приложението при човека и мониторинга на резултатите. СЧП или СЧП препаратите могат да се използват и за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, по-специално относно медицинските изделия, регулирани от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([19]), относно лекарствените продукти, регулирани от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([20]) и от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([21]), включително относно лекарствените продукти за модерна терапия, регулирани от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета ([22]), или относно храните, регулирани от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([23]). Критериите, които определят кога СЧП или СЧП препарати се превръщат в продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, не са определени в настоящия регламент, но са определени в тези други актове. В допълнение настоящият регламент следва да се прилага, без да се засяга законодателството на Съюза относно генетично модифицираните организми.	(9) Всички СЧП, които са предназначени да бъдат прилагани върху хора, попадат в обхвата на настоящия регламент. ***Членове 53, 54, 55 и 56 от настоящия регламент следва да се прилагат и за дарения на СЧП, предназначени за научни изследвания.*** СЧП могат да бъдат приготвяни и съхранявани по редица различни начини, при които те се превръщат в СЧП препарати, пригодни за приложение при реципиенти. При тези обстоятелства настоящият регламент следва да се прилага за всички дейности, от процеса по привличане на донори до приложението при човека и мониторинга на резултатите. СЧП или СЧП препаратите могат да се използват и за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, по-специално относно медицинските изделия, регулирани от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ([19]), относно лекарствените продукти, регулирани от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([20]) и от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([21]), включително относно лекарствените продукти за модерна терапия, регулирани от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета ([22]), или относно храните, регулирани от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([23]). Критериите, които определят кога СЧП или СЧП препарати се превръщат в продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, не са определени в настоящия регламент, но са определени в тези други актове. В допълнение настоящият регламент следва да се прилага, без да се засяга законодателството на Съюза относно генетично модифицираните организми.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(19) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).	(19) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).
(20) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).	(20) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).
(21) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).	(21) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).
(22) Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).	(22) Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).
(23) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).	(23) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(10) Когато СЧП се използват при условия на автоложно приложение без никакви манипулации, преработване или съхранение, прилагането на настоящия регламент не би било пропорционално на ограничените рискове за качеството и безопасността, възникващи в такива условия. Когато автоложни СЧП се събират и преработват, преди да бъдат използвани повторно при същото лице, се появяват рискове, които следва да бъдат намалени. Ето защо е необходимо да се извърши оценка и да се разрешат прилаганите процеси, за да се гарантира, че те са доказано безопасни и ефективни за реципиента. Когато се събират автоложни СЧП, за да бъдат преработени и съхранявани, се появяват и рискове от кръстосано замърсяване, загуба на проследимост или увреждане на биологичните свойства, присъщи на субстанцията и необходими за ефикасността ѝ при реципиента. Следователно следва да се прилагат изискванията за издаване на разрешение на център за СЧП.	(10) Когато СЧП се използват при условия на автоложно приложение без никакви манипулации, преработване или съхранение, прилагането на настоящия регламент не би било пропорционално на ограничените рискове за качеството и безопасността, възникващи в такива условия. ***Освен това настоящият реглапент не следва да се прилага, когато боравенето със СЧП се извършва по време на хирургична интервенция в стерилна среда или в медицинско изделие със затворена система.*** Когато автоложни СЧП се събират и преработват, преди да бъдат използвани повторно при същото лице, се появяват рискове, които следва да бъдат намалени. Ето защо е необходимо да се извърши оценка и да се разрешат прилаганите процеси, за да се гарантира, че те са доказано безопасни и ефективни за реципиента. Когато се събират автоложни СЧП, за да бъдат преработени и съхранявани, се появяват и рискове от кръстосано замърсяване, ***заразяване на медицинския персонал или***

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	замърсяване на околната среда, загуба на проследимост или увреждане на биологичните свойства, присъщи на субстанцията и необходими за ефикасността ***или функционалността*** ѝ при реципиента. Следователно следва да се прилагат изискванията за издаване на разрешение на център за СЧП.

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) Когато СЧП се използват за производството на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, с цел да се осигури високо равнище на защита и да се допринесе за правната яснота и сигурност, настоящият регламент следва да се прилага дотолкова, доколкото дейностите, на които те са подложени, не са регулирани от другата законодателна рамка на Съюза. Без да се засяга друго законодателство на Съюза, и по-специално Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 1925/2006, Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) 2017/745, настоящият регламент следва да се прилага поне за привличането и подбора на донори, даряването, вземането и диагностиката на донори, както и за освобождаването, разпределянето, вноса и износа, когато тези дейности се отнасят до СЧП до момента на прехвърлянето им на оператори, регулирани от друго законодателство на Съюза. Това означава, че тясното взаимодействие между тази регулаторна рамка и други свързани уредби е от съществено значение, за да се осигури координация и последователност между съответните правни уредби, без да се допускат празноти или припокривания.	(11) Когато СЧП се използват за производството на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, с цел да се осигури високо равнище на защита и да се допринесе за правната яснота и сигурност, настоящият регламент следва да се прилага дотолкова, доколкото дейностите, на които те са подложени, не са регулирани от другата законодателна рамка на Съюза. Без да се засяга друго законодателство на Съюза, и по-специално Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 1925/2006, Регламент (ЕО) № 1394/2007, Регламент (ЕС) 2017/745 ***и Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета*** ***([1a])***, настоящият регламент следва да се прилага поне за привличането и подбора на донори, даряването, вземането и диагностиката на донори, както и за освобождаването, разпределянето***, отпускането***, вноса и износа, когато тези дейности се отнасят до СЧП до момента на прехвърлянето им на оператори, регулирани от друго законодателство на Съюза. Това означава, че тясното взаимодействие между тази регулаторна рамка и други свързани уредби е от съществено значение, за да се осигури координация и последователност между съответните правни уредби, без да се допускат празноти или припокривания.
	([1a]) Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) Като се има предвид особеното естество на СЧП, произтичащо от човешкия им произход, и нарастващото търсене на тези субстанции за приложение при човека или за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, е необходимо да се осигури високо равнище на защита на здравето на донорите, както и на реципиентите. СЧП трябва да бъдат получени от лица, чието здравословно състояние е такова, че няма да има вредни последици от даряването. Следователно настоящият регламент следва да включва принципи и технически правила за наблюдение и защита на донорите. ***Тъй като различните видове даряване предполагат различни рискове за донорите с различна степен на значимост, наблюдението на здравето на донорите следва да бъде пропорционално на тези степени на риск.*** Това е особено важно, когато даряването е свързано с ***известен*** риск за здравето на донора ***поради*** необходимостта от предварително третиране с лекарствени продукти, медицинска интервенция за вземане на субстанцията или ***необходимостта*** донорите да даряват ***многократно***. ***Даряването на овоцити, костен мозък, стволови клетки от периферна кръв и плазма следва да се счита за свързано със съществен риск.***	(13) Като се има предвид особеното естество на СЧП, произтичащо от човешкия им произход, и нарастващото търсене на тези субстанции за приложение при човека или за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, е необходимо да се осигури високо равнище на защита на здравето на донорите, както и на реципиентите. СЧП трябва да бъдат получени от лица, чието здравословно състояние е такова, че няма да има вредни последици ***за тях*** от даряването. Следователно настоящият регламент следва да включва принципи и технически правила за наблюдение и защита на донорите. Това е особено важно, когато даряването е свързано със ***съществен*** риск за здравето на донора, ***например когато е*** необходимо предварително лечение с лекарствени продукти, ***например в случай на овоцити,*** медицинска интервенция за събиране на веществото, ***например в случай на костен мозък или стволови клетки от периферна кръв, или възможност*** донорите да даряват ***често, например в случай на плазма***. ***Тъй като различните видове даряване предполагат различни рискове за донорите с различна степен на значимост, наблюдението на здравето на донорите следва да бъде пропорционално на тези степени на риск.***

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(15) Настоящият регламент не възпрепятства държавите членки да запазят съществуващите или да въведат по-строги защитни законови разпоредби, които са съвместими с правото на Съюза. Държавите членки следва да уведомяват Комисията за всички такива мерки. По-строгите защитни законови разпоредби, въведени от държавите членки, следва да се основават на доказателства и да са пропорционални на риска за здравето на човека, например въз основа на общите съображения за безопасност и съответните рискове в дадена държава членка или специфични местни рискове. Те не трябва да дискриминират лица на основата на пол, расов или етнически произход, религия или убеждения, увреждане, възраст или сексуална ориентация, освен ако тази законова разпоредба или нейното прилагане не са обективно оправдани от законна цел, а средствата за постигане на тази цел са подходящи и необходими.	(15) Настоящият регламент не възпрепятства държавите членки да запазят съществуващите или да въведат по-строги защитни законови разпоредби, които са съвместими с правото на Съюза ***и се основават на принципа на доброволно и безвъзмездно даряване***. Държавите членки следва да уведомяват Комисията за всички такива мерки ***възможно най-скоро след тяхното въвеждане, така че другите държави членки да могат да бъдат съответно информирани чрез платформата на ЕС за СЧП***. По-строгите защитни законови разпоредби, въведени от държавите членки, следва да се основават на доказателства и да са пропорционални на риска за здравето на човека, например въз основа на общите съображения за безопасност и съответните рискове в дадена държава членка или специфични местни рискове. Те не трябва да дискриминират лица на основата на пол, расов или етнически произход, религия или убеждения, увреждане, възраст или сексуална ориентация, освен ако тази законова разпоредба или нейното прилагане не са обективно оправдани от законна цел ***въз основа на научни доказателства*** и средствата за постигане на тази цел са подходящи и необходими. ***За да се предотврати всякаква дискриминация, е целесъобразно от държавите членки да се изисква да докладват на Комисията за всички такива мерки, които биха могли да съставляват дискриминация, особено като се има предвид, че няколко държави членки са въвели ограничения в процедурите по кръводаряване по отношение на мъже, които имат сексуални отношения с мъже. Държавите членки следва да заменят критериите за допустимост на донорите въз основа на сексуалната ориентация или половата идентичност с индивидуални основани на риска критерии за скрининг за всички донори, независимо от техния пол или сексуална ориентация.***

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 16

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(16) Настоящият регламент не следва да се намесва в националното законодателство в областта на здравеопазването с цели, различни от качеството и безопасността на СЧП, ***което*** е съвместимо с правото на Съюза, по-специално законодателството относно етичните аспекти. Такива аспекти възникват поради човешкия произход на субстанциите, който засяга различни чувствителни и етични проблеми за държавите членки и гражданите, като например достъпа до определени услуги, при които се използват СЧП. Настоящият регламент също така не следва да се намесва в решения от етичен характер, взети от държавите членки. Такива решения от етичен характер може да се отнасят до използването или ограничаването на използването на специфични видове СЧП или специфични употреби на СЧП, включително репродуктивни клетки и ембрионални стволови клетки. Когато държава членка разреши използването на такива клетки, настоящият регламент следва да се прилага изцяло с оглед осигуряване на безопасност и качество и опазване на здравето на човека.	(16) Настоящият регламент не следва да се намесва в националното законодателство в областта на здравеопазването с цели, различни от качеството и безопасността на СЧП, ***когато това законодателство*** е съвместимо с правото на Съюза, по-специално законодателството относно етичните аспекти. Такива аспекти възникват поради човешкия произход на субстанциите, който засяга различни чувствителни и етични проблеми за държавите членки и гражданите, като например достъпа до определени услуги, при които се използват СЧП. Настоящият регламент също така не следва да се намесва в решения от етичен характер, взети от държавите членки. ***Решенията обаче следва да се придържат към Хартата на основните права на Европейския съюз.*** Такива решения от етичен характер може да се отнасят до използването или ограничаването на използването на специфични видове СЧП или специфични употреби на СЧП, включително репродуктивни клетки и ембрионални стволови клетки. Когато държава членка разреши използването на такива клетки, настоящият регламент следва да се прилага изцяло с оглед осигуряване на безопасност и качество и опазване на здравето на човека.

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) Настоящият регламент няма за цел да обхване изследванията, при които се използват СЧП, когато тези изследвания не включват приложение в човешкото тяло, например инвитро изследвания или изследвания върху животни. Въпреки това субстанциите с човешки произход, използвани в изследвания, включващи проучвания, при които те се прилагат върху човешкото тяло, следва да отговарят на правилата, установени в настоящия регламент.	(17) Настоящият регламент няма за цел да обхване изследванията, при които се използват СЧП, когато тези изследвания не включват приложение в човешкото тяло, например инвитро изследвания или изследвания върху животни***, с изключение на разпоредбите относно защитата на донорите***. Въпреки това субстанциите с човешки произход, използвани в изследвания, включващи проучвания, при които те се прилагат върху човешкото тяло, следва да отговарят на правилата, установени в настоящия регламент.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) По принцип програмите, насърчаващи даряването на СЧП, следва да се основават на принципа на доброволното и безвъзмездно даряване, алтруистичните подбуди на донора и солидарността между донора и реципиента. Доброволното и безвъзмездно даряване на СЧП също е фактор, който ***може да допринесе*** за високите стандарти за безопасност на СЧП и следователно за опазване на здравето на човека. Признава се също така, включително от Комитета по биоетика на Съвета на Европа ([24]), че въпреки че трябва да се избягва финансовата изгода, може да ***се наложи*** да се гарантира, че дарителите не са финансово ощетени от своето дарение. Следователно ***компенсацията*** за отстраняване на подобен риск е приемлива, но в никакъв случай не трябва да представлява стимул, който би накарал донора да бъде нечестен при предоставянето на своята история на минали заболявания или поведение или да дарява по-често от позволеното, ***което представлява риск*** за собственото му здраве и за здравето на потенциалните реципиенти. Поради това тези компенсации следва да се ***определят*** от националните органи на равнище, подходящо ***за постигане*** на ***тези цели*** в съответната държава членка.	(18) По принцип програмите, насърчаващи даряването на СЧП, следва да се основават на принципа на доброволното и безвъзмездно даряване, алтруистичните подбуди на донора и солидарността между донора и реципиента. ***Тази солидарност следва да бъде изградена от местното и регионалното равнище до националното равнище и равнището на Съюза, като се осигурява автономност, отговорността за даряването се разпределя поравно сред населението на Съюза и се гарантира, че реципиентите получават подходящо лечение.*** Доброволното и безвъзмездно даряване на СЧП също е фактор, който ***допринася*** за високите стандарти за безопасност на СЧП и следователно за опазване на здравето на човека ***и повишава общественото доверие в системите за даряване***. Признава се също така, включително от Комитета по биоетика на Съвета на Европа ([24]), че въпреки че трябва да се избягва финансовата изгода, може да ***бъде приемливо*** да се гарантира, че дарителите не са финансово ощетени от своето дарение. Следователно ***финансово неутралната компенсация*** за отстраняване на подобен риск е приемлива, но в никакъв случай не трябва ***да води до финансова печалба за донора или*** да представлява стимул, който би накарал донора да бъде нечестен при предоставянето на своята история на минали заболявания или поведение или да дарява ***по начин, който би могъл да съставлява риск, в частност като дарява*** по-често от позволеното, за собственото му здраве и за здравето на потенциалните реципиенти. ***Компенсацията и възстановяването на разходите при никакви обстоятелства не следва да служат като стимул за привличане на донори, не следва да излагат уязвимите лица в обществото на експлоатация и не следва да водят до конкуренция между обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за привличането на донори.*** Поради това тези компенсации следва да се ***основават на количествено измерими критерии, например отделено за даряването време или доказани разходи, и прозрачни критерии, определени*** от националните органи на равнище, ***което е обосновано и*** подходящо ***по отношение на принципа*** на ***финансова неутралност*** в съответната държава членка. ***В кампаниите за привличане на донори и реклamите не следва да се споменават никакви компенсации, за да се избегнат рискове за здравето на донорите или за здравето на бъдещите донори.***
([24]) Съвет на Европа, Комитета по биоетика (DH-BIO). Ръководство за прилагане на принципа за забрана на финансовата изгода по отношение на човешкото тяло и неговите части от живи или починали донори (март 2018 г.). Достъпно на адрес https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Съвет на Европа, Комитета по биоетика (DH-BIO). Ръководство за прилагане на принципа за забрана на финансовата изгода по отношение на човешкото тяло и неговите части от живи или починали донори (март 2018 г.). Достъпно на адрес https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Изменение 241

Предложение за регламент

Съображение 18 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(18a) Както се посочва от Комитета по биоетика към Съвета на Европа ([24a]), донорите следва да могат да бъдат компенсирани за своите свързани с дарение количествено измерими разходи и загуби, независимо дали са финансови или не. При изчисляването на такива компенсации обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да могат да вземат предвид нефинансови променливи, за да определят подходящото равнище и форма на компенсацията, която да бъде предоставена на донорите, при условие че тази компенсация е в съответствие с принципа за доброволно и безвъзмездно даряване, установен в настоящия регламент.
	([24a]) Съвет на Европа, Комитет по биоетика (DH-BIO) — Ръководство за прилагане на принципа за забрана на финансовата изгода по отношение на човешкото тяло и неговите части от живи или починали донори (март 2018 г.). Достъпно на адрес https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(19) За да се запази общественото доверие в програмите за даряване и употреба на СЧП, информацията, която се предоставя на потенциални донори, реципиенти или лекари относно вероятната употреба и ползите от определени СЧП или СЧП препарати, когато се прилагат при реципиенти, следва точно да отразява надеждни научни доказателства. Това следва да гарантира, че донорите или техните семейства няма да бъдат принуждавани да даряват чрез преувеличени описания на ползите и че на бъдещите ***пациенти*** няма да бъдат давани фалшиви надежди, когато вземат решения относно вариантите за лечение. Проверката на спазването на настоящия регламент чрез надзорни дейности е от основно значение, за да се гарантира, че в целия Съюз целите на регламента се постигат ефективно. Отговорността за прилагането на настоящия регламент се носи от държавите членки, чиито компетентни органи следва да наблюдават и проверяват, чрез организиране на надзорни дейности, дали съответните изисквания на Съюза се спазват и прилагат ефективно.	(19) За да се запази общественото доверие в програмите за даряване и употреба на СЧП, информацията, която се предоставя на потенциални донори, реципиенти или лекари относно вероятната употреба и ползите от определени СЧП или СЧП препарати, когато се прилагат при реципиенти, следва точно да отразява надеждни научни доказателства ***и при никакви обстоятелства да не приписва или предполага равница на безопасност или ефикасност, които не са подкрепени от научни методи***. Това следва да гарантира, че донорите или техните семейства няма да бъдат принуждавани да даряват чрез преувеличени описания на ползите и че на бъдещите ***реципиенти*** няма да бъдат давани фалшиви надежди, когато вземат решения относно вариантите за лечение. Проверката на спазването на настоящия регламент чрез надзорни дейности е от основно значение, за да се гарантира, че в целия Съюз целите на регламента се постигат ефективно. Отговорността за прилагането на настоящия регламент се носи от държавите членки, чиито компетентни органи следва да наблюдават и проверяват, чрез организиране на надзорни дейности, дали съответните изисквания на Съюза се спазват и прилагат ефективно.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(20) Държавите членки следва да определят компетентни органи за всички области, които попадат в обхвата на настоящия регламент. Макар че държавите членки са в най-добра позиция да определят компетентния орган или органи за всяка област, например по географски признак, тема или субстанция, от тях следва също така да се изисква да определят единен национален орган, който да осигурява подходящо координирана комуникация с компетентните органи на другите държави членки и с Комисията. Националният орган в областта на СЧП следва да се счита за един и същ с определения компетентен орган в държавите членки, в които е определен само един компетентен орган.	(20) Държавите членки следва да определят компетентни органи за всички области, които попадат в обхвата на настоящия регламент. Макар че държавите членки са в най-добра позиция да определят компетентния орган или органи за всяка област, например по географски признак, тема или субстанция, от тях следва също така да се изисква да определят единен ***независим*** национален орган, който да осигурява подходящо координирана комуникация с компетентните органи на другите държави членки и с Комисията. Националният орган в областта на СЧП следва да се счита за един и същ с определения компетентен орган в държавите членки, в които е определен само един компетентен орган. ***Списъкът на всички национални компетентни органи в областта на СЧП следва да бъде публично достъпен.***

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 21

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(21) За извършването на надзорни дейности, целящи да се проверява правилното прилагане на законодателството в областта на СЧП, държавите членки следва да определят компетентни органи, които действат независимо и безпристрастно. Ето защо е важно тяхната функция по контрол да бъде отделна и независима от изпълнението на дейности във връзка със СЧП. По-специално, компетентните органи следва да бъдат свободни от неправомерно политическо влияние и от намеса от страна на индустрията, която би могла да засегне тяхната оперативна безпристрастност.	(21) За извършването на надзорни дейности, целящи да се проверява правилното прилагане на законодателството в областта на СЧП, държавите членки следва да определят компетентни органи, които действат независимо и безпристрастно. Ето защо е важно тяхната функция по контрол да бъде отделна и независима от изпълнението на дейности във връзка със СЧП. По-специално, компетентните органи следва да бъдат свободни от неправомерно политическо влияние и от ***намеса от*** страна на индустрията ***или други участници***, която би могла да засегне тяхната оперативна безпристрастност.

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 24

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(24) Когато ***съществуват*** съмнение относно регулаторния статут на определена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, компетентните органи следва да се консултират със съответните органи, отговарящи за други съответни регулаторни рамки, а именно лекарствени продукти, медицински изделия, органи или храни, с цел осигуряване на съгласувани процедури за прилагане на настоящия регламент. Компетентните органи следва да информират ***Координационния съвет във връзка със СЧП*** за резултата от консултациите си. Когато СЧП или СЧП препарати се използват за производство на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, компетентните органи следва да си сътрудничат със съответните органи на тяхната територия. Това сътрудничество следва да има за цел постигането на съгласуван подход за всяка последваща комуникация между органите, отговарящи за СЧП, и за другите съответни сектори, ако е необходимо, по отношение на разрешаването и мониторинга на СЧП или на продукта, произведен от СЧП. ***По принцип*** държавите членки следва да ***носят отговорност за вземането на решение за*** регулаторния статут на ***дадена субстанция, продукт или дейност за всеки отделен случай***. Въпреки това, за да се осигурят последователни решения във всички държави членки по отношение на случаи на границата между сродни правни рамки, на Комисията следва да се предостави правомощието по своя инициатива или по надлежно обосновано искане на държава членка да вземе решение относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент.	(24) Когато ***съществува*** съмнение относно регулаторния статут на определена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, компетентните органи следва да се консултират със съответните органи, отговарящи за други съответни регулаторни рамки, а именно лекарствени продукти***, модерни терапии***, медицински изделия, органи или храни***, и Координационния съвет във връзка със СЧП (КССЧП)***, с цел осигуряване на съгласувани процедури за прилагане на настоящия регламент ***и друго относимо законодателство на Съюза***. Компетентните органи следва да информират ***КССЧП*** за резултата от консултациите си ***и да отправят искане до него за становище относно регулаторния статут на субстанцията***. Когато СЧП или СЧП препарати се използват за производство на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, компетентните органи следва да си сътрудничат със съответните органи на тяхната територия. Това сътрудничество следва да има за цел постигането на съгласуван подход за всяка последваща комуникация между органите, отговарящи за СЧП, и за другите съответни сектори, ако е необходимо, по отношение на разрешаването и мониторинга на СЧП или на продукта, произведен от СЧП. Държавите членки следва да ***се съобразят със становището на КССЧП относно*** регулаторния статут на ***субстанциите***. Въпреки това, за да се осигурят последователни решения във всички държави членки по отношение на случаи на границата между сродни правни рамки, на Комисията следва да се предостави правомощието по своя инициатива или по надлежно обосновано искане на държава членка ***или КССЧП*** да вземе решение относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент.

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 26

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(26) Експертите на Комисията следва да могат да извършват проверки, включително одити, в държавите членки, за да проверят ефективното прилагане на съответните изисквания на компетентните органи и на системите за надзорна дейност. Извършваните от Комисията проверки следва да се използват и за разследване и събиране на информация относно практики, свързани с осигуряване на изпълнението, или проблеми, извънредни ситуации и ново развитие в държавите членки. Официалните проверки следва да се извършват от служители, които са независими, свободни от какъвто и да е конфликт на интереси, и по-специално не се намират в положение, което пряко или косвено би могло да повлияе на способността им да изпълняват професионалните си задължения по безпристрастен начин.	(26) Експертите на Комисията следва да ***притежават необходимия опит и знания, за да*** могат да извършват проверки, включително одити, в държавите членки, за да проверят ефективното прилагане на съответните изисквания на компетентните органи и на системите за надзорна дейност. Извършваните от Комисията проверки следва да се използват и за разследване и събиране на информация относно практики, свързани с осигуряване на изпълнението, или проблеми, извънредни ситуации и ново развитие в държавите членки. Официалните проверки следва да се извършват от служители, които са независими, свободни от какъвто и да е конфликт на интереси, и по-специално не се намират в положение, което пряко или косвено би могло да повлияе на способността им да изпълняват професионалните си задължения по безпристрастен начин.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 27

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(27) Тъй като СЧП препаратите се подлагат на поредица от дейности във връзка със СЧП преди тяхното освобождаване ***и*** разпределяне, компетентните органи следва да оценяват и разрешават СЧП препаратите, за да проверят дали се постига постоянно високо равнище на безопасност, качество и ефикасност чрез прилагането на тази конкретна поредица от дейности, извършени по този конкретен начин. Когато СЧП се приготвят по новоразработени и валидирани методи за вземане, диагностика или преработване, следва да се обърне внимание на доказването на безопасността и ефикасността при реципиентите чрез изисквания за събиране и преглед на данни за клиничните резултати. Обхватът на изискваните данни за клиничните резултати трябва да съответства на равнището на риска, свързан с дейностите, извършвани във връзка с тези СЧП препарати и употребата им. Когато новият или модифицираният СЧП препарат представлява незначителен риск за реципиентите (или потомството в случай на асистирана репродукция), изискванията за докладване във връзка с бдителността, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат достатъчни за доказване на безопасността и качеството. Това следва да се прилага за утвърдени СЧП препарати, които се въвеждат в нов обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, но са били надеждно доказани като безопасни и ефективни при употребата им в други обекти.	(27) Тъй като СЧП препаратите се подлагат на поредица от дейности във връзка със СЧП преди тяхното освобождаване, разпределяне ***и отпускане***, компетентните органи следва да оценяват и разрешават СЧП препаратите, за да проверят дали се постига постоянно високо равнище на безопасност, качество и ефикасност чрез прилагането на тази конкретна поредица от дейности, извършени по този конкретен начин. Когато СЧП се приготвят по новоразработени и валидирани методи за вземане, диагностика или преработване, следва да се обърне внимание на доказването на безопасността и ефикасността при реципиентите чрез изисквания за събиране и преглед на данни за клиничните резултати. Обхватът на изискваните данни за клиничните резултати трябва да съответства на равнището на риска, свързан с дейностите, извършвани във връзка с тези СЧП препарати и употребата им. Когато новият или модифицираният СЧП препарат представлява незначителен риск за реципиентите (или потомството в случай на асистирана репродукция), изискванията за докладване във връзка с бдителността, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат достатъчни за доказване на безопасността и качеството. Това следва да се прилага за утвърдени СЧП препарати, които се въвеждат в нов обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, но са били надеждно доказани като безопасни и ефективни при употребата им в други обекти.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 28

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(28) По отношение на СЧП препаратите, които създават определено равнище на риск (нисък, умерен или висок), заявителят следва да предложи план за мониторинг на клиничните резултати, който следва да отговаря на различни изисквания, съответстващи на посочения риск. Най-актуалните насоки на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM, директорат на Съвета на Европа) следва да се считат за уместни при проектирането на клинични последващи проучвания, пропорционални по обхват и сложност на установените равнища на риск при съответния СЧП препарат. В случай на нисък риск, в допълнение към задължителното непрекъснато докладване във връзка с бдителността, заявителят следва да организира проактивно клинично проследяване за определен брой пациенти. В случай на умерен и висок риск, в допълнение към задължителното докладване във връзка с бдителността и клиничното проследяване, заявителят следва да предложи клинични проучвания с мониторинг на предварително определени клинични крайни резултати. В случай на висок риск те следва да включват сравнение със стандартните лечения, в идеалния случай в проучване с участници, разпределени в тестова и контролна група по рандомизиран начин. Компетентният орган следва да одобри плановете, преди те да бъдат приложени, и да оцени данните за резултатите като част от процеса на разрешаване на СЧП препарат.	(28) ***Заявителите, които искат разрешение за СЧП препарат, следва да използват методологиите на Euro GTP II или еквивалентни инструменти, за да оценят равнището на риск на своя СЧП препарат. Заявителите следва да споделят резултатите от оценките на риска с компетентните органи, когато искат разрешение.*** По отношение на СЧП препаратите, които създават определено равнище на риск (нисък, умерен или висок), заявителят следва да предложи план за мониторинг на клиничните резултати, който следва да отговаря на различни изисквания, съответстващи на посочения риск. Най-актуалните насоки на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM, директорат на Съвета на Европа) следва да се считат за уместни при проектирането на клинични последващи проучвания, пропорционални по обхват и сложност на установените равнища на риск при съответния СЧП препарат. В случай на нисък риск, в допълнение към задължителното непрекъснато докладване във връзка с бдителността, заявителят следва да организира проактивно клинично проследяване за определен брой пациенти. В случай на умерен и висок риск, в допълнение към задължителното докладване във връзка с бдителността и клиничното проследяване, заявителят следва да предложи клинични проучвания с мониторинг на предварително определени клинични крайни резултати. В случай на висок риск те следва да включват сравнение със стандартните лечения, в идеалния случай в проучване с участници, разпределени в тестова и контролна група по рандомизиран начин***, в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014. Когато стандартното лечение или контролната група се основават на лекарствени продукти, проучванията следва да се считат за клинични изпитвания, както е определено и уредено от Регламент (ЕС) № 536/2014***. Компетентният орган следва да одобри плановете, преди те да бъдат приложени, и да оцени данните за резултатите като част от процеса на разрешаване на СЧП препарат.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 28 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(28a) Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да поискат одобрение за клинични проучвания на СЧП от компетентните органи както в контекста на процеса на издаване на разрешение за ново лечение със СЧП, така и при сравняване на разрешени преди това лечения. В клиничните проучвания на СЧП правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на пациентите винаги следва да бъдат приоритет и клиничното проучване следва да бъде проектирано по начин, който води до надеждни и достоверни данни и заключения.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 29

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(29) В интерес на това да се постигне ефикасност следва да се разреши провеждането на проучвания ***на клиничните резултати***, като се използва установената във фармацевтичния сектор рамка за клинични изследвания, както е посочено в Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([25]), когато операторите желаят да направят това. Макар че заявителите могат да изберат сами да записват клиничните данни, получени по време на ***мониторинга на*** клиничните ***резултати***, следва също така да им бъде разрешено да използват съществуващите регистри за клинични данни като средство за такова записване, когато тези регистри са проверени от компетентния орган или са сертифицирани от външна институция по отношение на надеждността на техните процедури за управление на данните.	(29) В интерес на това да се постигне ефикасност следва да се разреши провеждането на ***клинични проучвания***, като се използва установената във фармацевтичния сектор рамка за клинични изследвания, както е посочено в Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ([25]), когато операторите желаят да направят това. ***Ангажиментът за публикуване на получените клинични резултати следва да бъде изискване за клиничните проучвания на СЧП.*** Макар че заявителите могат да изберат сами да записват клиничните данни, получени по време на клиничните ***проучвания***, следва също така да им бъде разрешено да използват съществуващите регистри за клинични данни като средство за такова записване, когато тези регистри са проверени от компетентния орган или са сертифицирани от външна институция по отношение на надеждността на техните процедури за управление на данните. ***Съществуването на регистър на клиничните проучвания на СЧП на равнището на Съюза е от решаващо значение за улесняване на участието на пациентите в клинични проучвания, за насърчаване на многоцентровите проучвания, за насърчаване на сътрудничеството за генериране на по-достоверни резултати и заключения и за предоставяне на такива генерирани знания на други изследователи, медицински специалисти, самите участници и широката общественост.***

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

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

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 30

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(30) За да се улеснят иновациите и да се намали административната тежест, компетентните органи следва да обменят помежду си информация относно издаването на разрешения за нови СЧП препарати и доказателствата, използвани за такива разрешения, включително за валидиране на сертифицирани медицински изделия, използвани за вземане, преработване, съхранение или прилагане на СЧП на пациенти. Подобно споделяне би дало възможност на органите да приемат предишни разрешения, издадени на други обекти, включително в други държави членки, и по този начин значително да намалят изискванията за представяне на доказателства.	(30) За да се улеснят иновациите и да се намали административната тежест, компетентните органи следва да обменят помежду си ***чрез платформата на ЕС за СЧП*** информация относно издаването на разрешения за нови СЧП препарати и доказателствата, използвани за такива разрешения, включително за валидиране на сертифицирани медицински изделия, използвани за вземане, преработване, съхранение или прилагане на СЧП на пациенти. Подобно споделяне би дало възможност на органите да приемат предишни разрешения, издадени на други обекти, включително в други държави членки, и по този начин значително да намалят изискванията за представяне на доказателства. ***Компетентните органи следва също така да споделят помежду си информация за клинични проучвания на СЧП чрез платформата на ЕС за СЧП.***

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 32

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(32) Компетентните органи следва да извършват преглед на регистрираните на тяхна територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да гарантират, че онези обекти, които извършват както преработване, така и съхранение на СЧП, са инспектирани и оторизирани като центрове за СЧП, преди да започнат тези дейности. Разрешението за център за СЧП следва да се отнася до юридическото лице, дори когато даден център за СЧП има много физически обекти. Компетентните органи следва да разглеждат въздействието върху безопасността, качеството и ефикасността на дейностите във връзка със СЧП, осъществявани в обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които не отговарят на определението за център за СЧП, и да решат дали определени обекти следва да подлежат на разрешение за център поради риска или мащаба, свързани с техните дейности. По подобен начин обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които имат лоши резултати по отношение на спазването на задължения, могат да бъдат подходящи кандидати за получаване на разрешение като центрове за СЧП.	(32) Компетентните органи следва ***периодично*** да извършват преглед на регистрираните на тяхна територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да гарантират, че онези обекти, които извършват както преработване, така и съхранение на СЧП, са инспектирани и оторизирани като центрове за СЧП, преди да започнат тези дейности. Разрешението за център за СЧП следва да се отнася до юридическото лице, дори когато даден център за СЧП има много физически обекти. Компетентните органи следва да разглеждат въздействието върху безопасността, качеството и ефикасността на дейностите във връзка със СЧП, осъществявани в обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които не отговарят на определението за център за СЧП, и да решат дали определени обекти следва да подлежат на разрешение за център поради риска или мащаба, свързани с техните дейности. По подобен начин обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които имат лоши резултати по отношение на спазването на задължения, могат да бъдат подходящи кандидати за получаване на разрешение като центрове за СЧП.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 33

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(33) Що се отнася до стандартите за защита на донорите, реципиентите и потомството, в настоящия регламент следва да се предвиди йерархия от правила за тяхното прилагане. Тъй като рисковете и технологиите се променят, тази йерархия на правилата следва да улесни ефикасното и адаптивно възприемане на най-актуалните насоки за прилагане на стандартите, установени в настоящия регламент. Като част от тази йерархия, при липса на законодателство на Съюза, описващо конкретни процедури, които да бъдат прилагани и следвани, за да се спазят стандартите, установени в настоящия регламент, следването на насоките на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC) и на EDQM следва да се разглежда като средство за доказване на съответствие със стандартите, установени в настоящия регламент***, за да се гарантира високо*** равнище на качество, безопасност и ефикасност. На обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да бъде разрешено да следват други насоки, при условие че е доказано, че ***с*** тези други насоки се постига същото равнище на качество, безопасност и ефикасност. В случаите на подробни технически въпроси, за които нито законодателството на Съюза, нито ECDC и EDQM са определили технически насоки или правило, операторите следва да прилагат определено на местно равнище правило, което е в съответствие със съответните международно признати насоки и научни доказателства и е подходящо за намаляване на всеки идентифициран риск.	(33) Що се отнася до стандартите за защита на донорите, реципиентите и потомството, в настоящия регламент следва да се предвиди йерархия от правила за тяхното прилагане. Тъй като рисковете и технологиите се променят, тази йерархия на правилата следва да улесни ефикасното и адаптивно възприемане на най-актуалните насоки ***въз основа на научни доказателства*** за прилагане на стандартите, установени в настоящия регламент. Като част от тази йерархия, при липса на законодателство на Съюза, описващо конкретни процедури, които да бъдат прилагани и следвани, за да се спазят стандартите, установени в настоящия регламент, следването на насоките на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC) и на EDQM следва да се разглежда като средство за доказване на съответствие със стандартите, установени в настоящия регламент***. Държавите членки следва да бъдат в състояние да решат, че на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да бъде разрешено да следват други признати насоки, при условие че тези насоки се основават на най-актуалните научни доказателства и постигат същото*** равнище на качество, безопасност и ефикасност. ***Държавите членки следва да участват както в изготвянето, така и в гласуването на тези насоки и да следват прозрачен процес на консултации с други съответни органи и заинтересовани страни на Съюза.*** На обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да бъде разрешено да следват други насоки, при условие че е доказано, че тези други насоки се ***основават на най-актуалните научни доказателства и с тях*** се постига същото равнище на качество, безопасност и ефикасност. В случаите на подробни технически въпроси, за които нито законодателството на Съюза, нито ECDC и EDQM са определили технически насоки или правило, операторите следва да прилагат определено на местно равнище правило, което е в съответствие със съответните международно признати насоки и научни доказателства и е подходящо за намаляване на всеки идентифициран риск. ***При оценката на научните насоки е важно Комисията, ECDC и EDQM да включват съществуващи научни организации и представителни групи на донорите и пациентите.***

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 35

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(35) EDQM е структурна част от Съвета на Европа, работеща в рамките на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Текстът на Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея (ETS № 050), приет с Решение 94/358/ЕО ([26]) на Съвета, се счита за текст на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Държавите — членки на Съвета на Европа, които са подписали и ратифицирали Конвенцията за Европейската фармакопея, са държави — членки на Частичното споразумение за Европейската фармакопея и следователно са членове на междуправителствените органи, функциониращи в рамките на това частично споразумение, включително, наред с други: Европейската комисия по фармакопея, Европейския комитет по трансплантация на органи (CD-P-TO), Европейския комитет по кръвопреливане (CD-P-TS) и Европейския комитет по лекарствени продукти и лечения с лекарства (CD-P-PH). Конвенцията за Европейската фармакопея е подписана и ратифицирана от Европейския съюз и всички негови държави членки, които са представени в своите междуправителствени органи. В този контекст работата на EDQM по разработване и актуализиране на насоките за безопасност и качество на кръвта, тъканите и клетките следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза и следва да бъде отразена в настоящия регламент. В насоките се разглеждат въпроси, свързани с качеството и безопасността, които надхвърлят рисковете от предаване на заразни болести, като например критериите за допустимост на донорите за предотвратяване на предаването на ракови и други незаразни болести и гарантиране на безопасността и качеството по време на вземане, преработване, съхранение и разпределяне. Поради това следва да е възможно тези насоки да се използват като едно от средствата за прилагане на техническите стандарти, предвидени в настоящия регламент.	(35) EDQM е структурна част от Съвета на Европа, работеща в рамките на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Текстът на Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея (ETS № 050), приет с Решение 94/358/ЕО ([26]) на Съвета, се счита за текст на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Държавите — членки на Съвета на Европа, които са подписали и ратифицирали Конвенцията за Европейската фармакопея, са ***същo*** държави — членки на Частичното споразумение за Европейската фармакопея и следователно са членове на междуправителствените органи, функциониращи в рамките на това частично споразумение, включително, наред с други: Европейската комисия по фармакопея, Европейския комитет по трансплантация на органи (CD-P-TO), Европейския комитет по кръвопреливане (CD-P-TS) и Европейския комитет по лекарствени продукти и лечения с лекарства (CD-P-PH). Конвенцията за Европейската фармакопея е подписана и ратифицирана от Европейския съюз и всички негови държави членки, които са представени в своите междуправителствени органи. В този контекст работата на EDQM по разработване и актуализиране на насоките за безопасност и качество на кръвта, тъканите и клетките следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза и следва да бъде отразена в настоящия регламент***, без да се засяга правната автономност на Съюза***. В насоките се разглеждат въпроси, свързани с качеството и безопасността, които надхвърлят рисковете от предаване на заразни болести, като например критериите за допустимост на донорите за предотвратяване на предаването на ракови и други незаразни болести и гарантиране на безопасността и качеството по време на вземане, преработване, съхранение и разпределяне. Поради това следва да е възможно тези насоки да се използват като едно от средствата за прилагане на техническите стандарти, предвидени в настоящия регламент. ***Комисията следва да установи меморандум за разбирателство с EDQM, свързан с прозрачността на членството и резултатите и правилата за конфликт на интереси за експерти и заинтересовани страни, участващи в изготвянето на насоките на EDQM. Това сътрудничество следва да не засяга автономността на правото на Съюза и следва да отчита принципите на Съюза относно прозрачността и участието на заинтересованите страни.***

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

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

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 36

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(36) Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([27]), е агенция на Съюза, чиято мисия е да укрепва защитата на Европа срещу заразните болести. Работата на ECDC по разработване и актуализиране на насоките за безопасност ***и*** качество на СЧП от гледна точка на заплахата от заразни болести следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза и следва да бъде отразена в настоящия регламент. Освен това ECDC създаде мрежа от експерти по микробна безопасност на СЧП, която гарантира изпълнението на изискванията за отношенията на ECDC с държавите — членки на ЕС и държавите — членки на ЕИП, посочени в Регламент (ЕО) № 851/2004, по отношение на ***стратегическото*** и ***оперативното*** сътрудничество по технически и научни въпроси, наблюдението, реагирането на заплахи за здравето, научните становища, научната и техническата помощ, събирането на данни, идентифицирането на нововъзникващи заплахи за здравето и обществените информационни ***компании***, свързани с безопасността на СЧП. Тази мрежа от експерти в областта на СЧП следва да предоставя информация или консултации във връзка със съответните огнища на заразни болести, по-конкретно относно допустимостта и диагностиката на донори и разследването на сериозни нежелани случаи, за които се подозира, че включват предаване на заразна болест.	(36) Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([27]), е агенция на Съюза, чиято мисия е да укрепва защитата на Европа срещу заразните болести. Работата на ECDC по разработване и актуализиране на насоките за безопасност, качество ***и устойчивост*** на СЧП от гледна точка на заплахата от заразни болести следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза и следва да бъде отразена в настоящия регламент. Освен това ECDC създаде мрежа от експерти по микробна безопасност на СЧП, която гарантира изпълнението на изискванията за отношенията на ECDC с държавите — членки на ЕС и държавите — членки на ЕИП, посочени в Регламент (ЕО) № 851/2004, по отношение на ***прозрачното*** стратегическо и оперативно сътрудничество по технически и научни въпроси, наблюдението, реагирането на заплахи за здравето, научните становища, научната и техническата помощ, събирането на данни, идентифицирането на нововъзникващи заплахи за здравето и обществените информационни кампании, свързани с безопасността на СЧП. Тази мрежа от експерти в областта на СЧП следва да предоставя информация или консултации във връзка със съответните огнища на заразни болести***, включително заболяванията, обострени поради изменението на климата***, по-конкретно относно допустимостта и диагностиката на донори и разследването на сериозни нежелани случаи, за които се подозира, че включват предаване на заразна болест.

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

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

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 37

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(37) Необходимо е да се насърчават информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността на национално равнище и на равнището на Съюза относно значението на СЧП. Целта на тези кампании следва да бъде да помогнат на европейските граждани да решат дали да станат донори приживе и да информират семействата или законните си представители за желанията си относно даряването след смъртта. Тъй като е необходимо да се гарантира наличието на СЧП за медицинско лечение, държавите членки следва да насърчават ***даряването*** на СЧП***, включително плазма,*** с високо качество и безопасност, като по този начин увеличават ***степента на самостоятелно покриване на нуждите от тях*** в рамките на Съюза. Държавите членки се приканват също така да предприемат стъпки за насърчаване на активното участие на публичния и нестопанския сектор в предоставянето на услуги в сферата на СЧП, по-специално за критични СЧП и свързаните с тях научни изследвания и разработки.	(37) Необходимо е ***и е от полза за всички страни*** да се насърчават информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността на национално равнище и на равнището на Съюза относно значението на СЧП. Целта на тези кампании следва да бъде ***да осигурят възможно най-широка донорска база с оглед на гарантирането на по-устойчива система на предлагане и*** да помогнат на европейските граждани да решат дали да станат донори приживе и да информират семействата или законните си представители за желанията си относно даряването след смъртта. Тъй като е необходимо да се гарантира наличието на СЧП ***и равният достъп до тях*** за медицинско лечение, държавите членки ***и Съюзът*** следва ***да подкрепят създаването на обществени съоръжения за даряване и*** да насърчават ***доброволното и незаплатено даряване*** на СЧП с високо качество и безопасност, като по този начин увеличават ***капацитета за вземане и автономността*** в рамките на Съюза. Държавите членки се приканват също така да предприемат стъпки за насърчаване на активното участие на ***всички съответни сектори, и по-конкретно*** публичния и нестопанския сектор, в предоставянето на услуги в сферата на СЧП, по-специално за критични СЧП и свързаните с тях научни изследвания и разработки.

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 37 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(37а) Пандемията от COVID-19 може да се счита за една от най-големите здравни кризи, засегнали Европа. Тя оказа неблагоприятно въздействие върху устойчивостта на донорската база в някои държави, където системата за вземане разчита на малък брой донори, даряващи по-често, отколкото в други държави. Тази криза подчерта уязвимостта на Съюза в много различни аспекти, вариращи от липсата на координация между държавите членки, която е от съществено значение за справяне с тези ситуации, до силната зависимост на Съюза от трети държави за производството и доставката на суровини и активни вещества, необходими за разработването на медицински лечения. В случая на СЧП пандемията драстично намали броя на донорите и износа от трети държави, поставяйки Съюза в ситуация на недостиг на някои СЧП и излагайки пациентите на сериозен риск поради липсата на подходящи лечения. В този контекст инициативите за силен Европейски здравен съюз следва да работят за постигане на европейска автономност, по-специално по отношение на предлагането на СЧП и способността да се ограничат рисковете от недостиг, особено за СПЧ за терапевтична употреба. Извлечените поуки и произтичащите от тях мерки, предприети на равнището на Съюза, следва да служат като отправна точка за предотвратяване, откриване и разрешаване на бъдещи здравни кризи. Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета [1а] определя насоките, които трябва да се следват за тази цел. За да се засили европейската автономност по отношение на СЧП, държавите членки следва да бъдат настоятелно призовани да увеличат капацитета си за вземане и донорската база за критични СЧП, по-специално плазма, чрез разработване на програми с нестопанска цел и публични програми за плазмафереза.
	[1а] Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 37 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(37б) За да се гарантира автономност и устойчивост на предлагането на СЧП, държавите членки следва да създадат национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП и за непрекъснатост на предлагането на СЧП, в които да се определят мерките за случаите, когато ситуацията с предлагането на критични СЧП представлява или има вероятност да представлява сериозен риск за здравето на човека. Такива планове следва да включват мерки, включително оптимизиране на използването, които оказват влияние върху търсенето на критични СЧП, цели за осигуряване на автономност на предлагането на критични СЧП, стратегии за привличане и задържане на донори и договорености за сътрудничество между компетентните органи, експертите и съответните заинтересовани страни. Националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП и за непрекъснатост на предлагането на СЧП следва освен това да бъдат допълнени от стратегията за насърчаване на европейската автономност по отношение на предлагането на СЧП и плановете за действие при извънредни ситуации и непрекъснатост на предлагането на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, като се акцентира предимно върху мониторинга на предлагането, задълженията за докладване и споделянето на най-добри практики в рамките на Съюза. Освен това държавите членки следва да бъдат насърчавани да установят определени области, като например трансфузионната медицина, като независими медицински дисциплина със структурирано обучение, включително в специализираните медицински учебни заведения и програми за непрекъснато медицинско обучение за целия медицински персонал. Предоставянето на обучение и по-добрата информираност на предписващите лекари биха намалили риска от ненужно прилагане на СЧП. Освен това, както препоръчва Световната здравна организация, държавите членки следва допълнително да подкрепят оптималното клинично използване на СЧП, по-специално когато има алтернативи, които могат да намалят търсенето на СЧП. По този начин държавите членки ще осигурят ефикасно прилагане на подхода на персонализирано управление на кръвта, който повишава безопасността на пациентите чрез свеждане до минимум на рисковете, свързани с кръвопреливането, и води до по-добри резултати за пациентите, като същевременно гарантира достатъчно количество кръв и намалява финансовия натиск върху здравните системи.

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 37 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(37в) В случаите, когато наличността на СЧП препарати или продукти, получени от СЧП, зависи от потенциални търговски интереси, като например някои продукти, получени от плазма, съществува риск интересите на пациентите и научните изследвания да не бъдат поставени на първо място. Може дори да има ситуации, при които някои продукти с ниска рентабилност вече да не се произвеждат, като по този начин се затруднява достъпа на пациентите до тях. По същия начин инвестициите в научни изследвания и иновации за този вид продукти могат да бъдат много малки или изобщо да не съществуват. Цените на продуктите, получени от СЧП, които са получени от доброволни и безвъзмездни дарявания, следва да бъдат справедливи и прозрачни. За някои продукти с ниска рентабилност държавите членки следва да насърчават научните изследвания и иновациите и да гарантират, че тези продукти продължават да се произвеждат.

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 38

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(38) За да се насърчи ***поощри*** координирано прилагане на настоящия регламент, следва да се създаде Координационен съвет във връзка със СЧП („КССЧП“). Комисията следва да участва в неговите дейности и да го председателства. КССЧП следва да допринася за координирането на прилагането на настоящия регламент в целия Съюз, включително като помага на държавите членки да извършват надзорни дейности в сферата на СЧП. КССЧП следва да бъде съставен от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и експертния им опит в техните компетентни органи, и следва също така да включва експерти, които не работят за компетентните органи, за конкретни задачи, при които се изисква достъп до необходимите задълбочени технически експертни познания в областта на СЧП. В последния случай следва да се обмисли надлежно възможността за включване на европейски експертни органи, като ECDC и EDQM, както и ***на*** съществуващи професионални и научни ***организации и*** представителни групи на донорите и пациентите на равнището на Съюза в сферата на СЧП.	(38) За да се насърчи координирано ***и съгласувано*** прилагане на настоящия регламент, следва да се създаде Координационен съвет във връзка със СЧП („КССЧП“). Комисията следва да участва в неговите дейности и да го председателства. КССЧП следва да допринася за координирането на прилагането на настоящия регламент в целия Съюз, включително като помага на държавите членки да извършват надзорни дейности в сферата на СЧП. КССЧП следва да бъде съставен от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и експертния им опит в техните компетентни органи, и следва също така да включва експерти, които не работят за компетентните органи, за конкретни задачи, при които се изисква достъп до необходимите задълбочени технически експертни познания в областта на СЧП. В последния случай следва да се обмисли надлежно възможността за включване на европейски експертни ***агенции и*** органи, като ECDC и ***Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Европейският парламент,*** EDQM, както и съществуващи професионални и ***съставени от*** научни ***експерти групи,*** представителни групи на донорите и пациентите ***и заинтересовани страни*** на равнището на Съюза в сферата на СЧП ***също могат да бъдат поканени. Други институции на Съюза, включително Европейският парламент, експертните органи, служби и агенции, като например ЕМА, ECDC и EDQM, следва да имат ролята на наблюдатели. Всички членове на КССЧП следва да представят декларации за интерес, като спазват висока степен на прозрачност по отношение на своите резултати. Членовете на КССЧП, наблюдателите и експертите следва да действат независимо, в обществен интерес и да бъдат свободни от каквото и да е външно влияние, което може да повлияе на безпристрастността на тяхното професионално поведение.***

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 39

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(39) Някои субстанции, продукти или дейности са предмет на различни правни рамки с различаващи се изисквания в държавите членки. Това води до объркване сред операторите в тази сфера, а произтичащата от това правна несигурност възпира специалистите да разработват нови начини за приготвяне и използване на СЧП. КССЧП следва да получава уместна информация относно взетите на национално равнище решения по случаи, в които са били повдигнати въпроси относно регулаторния статут на СЧП. КССЧП следва да води указател със становищата, издадени от КССЧП или от компетентните органи, и решенията, взети на равнището на държавите членки, така че компетентните органи, които разглеждат регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност, да могат да си набавят информация за своя процес на вземане на решения, като правят справки в този указател. КССЧП следва също така да документира договорените най-добри практики в подкрепа на общ подход на Съюза. Той следва също така да си сътрудничи със сходни органи на равнището на Съюза, установени съгласно други законодателни актове на Съюза, с цел да се улесни координираното и съгласувано прилагане на настоящия регламент между държавите членки и на границата между сродни правни рамки. Тези мерки следва да поощряват съгласуван междусекторен подход и да улесняват иновациите в сферата на СЧП.	(39) Някои субстанции, продукти или дейности са предмет на различни правни рамки с различаващи се изисквания в държавите членки. Това ***може в някои случаи да*** води до объркване сред операторите в тази сфера, а произтичащата от това правна несигурност ***може да*** възпира специалистите да разработват нови начини за приготвяне и използване на СЧП. КССЧП следва ***непрекъснато*** да получава уместна информация относно взетите на национално равнище решения по случаи, в които са били повдигнати въпроси относно регулаторния статут на СЧП. КССЧП следва ***да наблюдава тези становища, за да реагира бързо и информирано на по-нататъшни искания за становища от други държави членки,*** да води указател със становищата, издадени от КССЧП или от компетентните органи, и решенията, взети на равнището на държавите членки, така че компетентните органи, които разглеждат регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност, да могат да си набавят информация за своя процес на вземане на решения, като правят справки в този указател. КССЧП следва също така да документира договорените най-добри практики в подкрепа на общ подход на Съюза. Той следва също така да си сътрудничи със сходни органи на равнището на Съюза, установени съгласно други законодателни актове на Съюза, с цел да се улесни координираното и съгласувано прилагане на настоящия регламент между държавите членки и на границата между сродни правни рамки. Тези мерки следва да поощряват съгласуван междусекторен подход***, да гарантират високо равнище на защита на общественото здраве*** и да улесняват иновациите в сферата на СЧП.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 41

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(41) За да се ограничи административната тежест върху компетентните органи и Комисията, последната следва да създаде онлайн платформа („платформата на ЕС за СЧП“), която да улесни навременното подаване на данни и доклади, ***както и*** да подобри прозрачността на националните дейности по докладване и надзор.	(41) За да се ограничи административната тежест върху компетентните органи и Комисията, последната следва да създаде онлайн платформа („платформата на ЕС за СЧП“), която да улесни навременното подаване на данни и доклади, ***да даде възможност да се споделят елементите, използвани за определяне на регулаторния статут на дадена субстанция,*** да подобри прозрачността на националните дейности по докладване и надзор ***и да осигури по-добра комуникация, сътрудничество и координация във връзка със СЧП и техния обмен между държавите членки. Националните компетентни органи следва да бъдат насърчени да използват платформата на ЕС за СЧП, вместо да поддържат национални регистри, по-специално за да се ограничи административната тежест. Държавите членки следва също така да могат да използват платформата на ЕС за СЧП като канал за национални инициативи и кампании за насърчаване на обмена на най-добри практики. Такива национални инициативи и кампании следва да бъдат установени в тясно сътрудничество с пациентски организации и имат за цел да насърчават нуждата от поддържане на устойчиво предлагане на СЧП продукти. Платформата на ЕС за СЧП следва също така да служи като надежден източник на информация за широката общественост относно работата на КССЧП, националните компетентни органи и други експертни органи, включително EDQM, и обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и центровете за СЧП. Онлайн платформата може допълнително да се използва за споделяне на най-добри практики между държавите членки по отношение на инициативи, като например кампании, в подкрепа на предлагането на СЧП.***

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 43

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(43) Тъй като платформата на ЕС за СЧП изисква обработване на лични данни, тя ще бъде разработена при спазване на принципите за защита на личните данни. Всяко обработване на лични данни следва да бъде ограничено до постигането на целите и изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент. Достъпът до платформата на ЕС за СЧП следва да бъде ограничен до степента, необходима за осъществяване на надзорните дейности, предвидени в настоящия регламент.	(43) Тъй като платформата на ЕС за СЧП изисква обработване на лични данни, тя ще бъде разработена при спазване на принципите за защита на личните данни***, установени в член 5 от Регламент (ЕС) 2016/679***. Всяко обработване на лични данни следва да бъде ограничено до постигането на целите и изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент. Достъпът до платформата на ЕС за СЧП следва да бъде ограничен до степента, необходима за осъществяване на надзорните дейности, предвидени в настоящия регламент.

Изменение 34

Предложение за регламент

Съображение 44

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(44) В настоящия регламент се зачитат основните права и се съблюдават принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свободата на изкуствата и науките и на стопанската инициатива, недискриминацията, правото на закрила на здравето и на достъп до медицински грижи, както и правата на детето. За да бъдат постигнати тези цели, всички надзорни дейности и дейности във връзка със СЧП следва винаги да се изпълняват по начин, който зачита тези права и принципи. Правото на достойнство и неприкосновеност на донорите, реципиентите и потомството, родено вследствие на асистирана репродукция, следва винаги да се взема предвид, като се гарантира, наред с всичко останало, че съгласието за даряване е дадено свободно, както и че донорите или техните представители са информирани относно предвидената употреба на дарения материал, че критериите за допустимост на донорите се основават на научни доказателства, че използването на СЧП при хората не се насърчава с търговски цели или с невярна или подвеждаща информация по отношение на ефикасността, така че донорите и реципиентите да могат да направят добре информиран и съзнателен избор, че дейностите се извършват по прозрачен начин, който дава приоритет на безопасността на донорите и реципиентите, и че разпределението и справедливият достъп до СЧП се определят по прозрачен начин въз основа на обективна оценка на медицинските нужди. Следователно настоящият регламент следва да се прилага в съответствие с това.	(44) В настоящия регламент се зачитат основните права и се съблюдават принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално човешкото достойнство, неприкосновеността на личността ***и забраната човешкото тяло и неговите части да бъдат превръщани в източник на финансови печалби***, защитата на ***физическите лица по отношение на обработването на*** личните ***или*** данни, свободата на изкуствата и науките и на стопанската инициатива, недискриминацията, правото на закрила на здравето и на достъп до медицински грижи, както и правата на детето. За да бъдат постигнати тези цели, всички надзорни дейности и дейности във връзка със СЧП следва винаги да се изпълняват по начин, който зачита тези права и принципи. Правото на достойнство и неприкосновеност на донорите, реципиентите и потомството, родено вследствие на асистирана репродукция, следва винаги да се взема предвид, като се гарантира, наред с всичко останало, че съгласието за даряване е дадено свободно, както и че донорите или техните представители са информирани относно предвидената употреба на дарения материал, че критериите за допустимост на донорите се основават на научни доказателства ***и критерии за съвместимост между донори и реципиенти***, че използването на СЧП при хората не се насърчава с търговски цели или с невярна или подвеждаща информация по отношение на ефикасността, така че донорите и реципиентите да могат да направят добре информиран и съзнателен избор, че дейностите се извършват по прозрачен начин, който дава приоритет на безопасността на донорите и реципиентите, и че разпределението и справедливият ***и недискриминационен*** достъп до СЧП се определят по прозрачен начин въз основа на обективна оценка на медицинските нужди. Следователно настоящият регламент следва да се прилага в съответствие с това.

Изменение 35

Предложение за регламент

Съображение 44 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(44а) Поради високата чувствителност на анонимността на донора и като се вземат предвид правата на потомството от асистирана репродукция вследствие даряване от трета страна, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да гарантират, че донорите и реципиентите на репродуктивни клетки са надлежно информирани за възможността за разкриване на самоличността и последиците от това, съгласно разпоредби, определени в националното законодателство.

Изменение 36

Предложение за регламент

Съображение 45

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(45) По дефиниция СЧП са свързани с физически лица и има обстоятелства, при които обработването на лични данни, свързани с донори и реципиенти, може да е необходимо за постигане на целите и изискванията на настоящия регламент, особено на разпоредбите, свързани с бдителността и комуникацията между компетентните органи. Настоящият регламент следва да предостави правно основание по член 6 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 за обработването на такива лични данни. По отношение на личните данни, обработвани от Комисията, настоящият регламент следва да предостави правно основание по член 5 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 10, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2018/1725. Данните относно безопасността и ефикасността на новите СЧП препарати при реципиентите също следва да се споделят, като се вземат подходящи мерки за защита, за да се даде възможност за обобщаване на равнището на Съюза с цел събиране на по-солидни доказателства за клиничната ефикасност на СЧП препаратите. При всяко обработване на данни това обработване следва да бъде необходимо и целесъобразно, за да се гарантира спазването на настоящия регламент с цел защита на здравето на човека. Поради това данните относно донори, реципиенти и потомство следва да бъдат ограничени до необходимия минимум и ***псевдонимизирани***. Донорите и реципиентите на СЧП и потомството, родено в резултат на използването на СЧП, следва да бъдат информирани за обработването на техните лични данни в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, и по-специално, както е предвидено в настоящия регламент, включително възможността за изключителни случаи, когато обстоятелствата налагат такова обработване.	(45) По дефиниция СЧП са свързани с физически лица и има обстоятелства, при които обработването на лични данни, свързани с донори и реципиенти, може да е необходимо за постигане на целите и изискванията на настоящия регламент, особено на разпоредбите, свързани с бдителността и комуникацията между компетентните органи. Настоящият регламент следва да предостави правно основание по член 6 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 за обработването на такива лични данни. По отношение на личните данни, обработвани от Комисията, настоящият регламент следва да предостави правно основание по член 5 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 10, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2018/1725. Данните относно безопасността и ефикасността на новите СЧП препарати при реципиентите също следва да се споделят, като се вземат подходящи мерки за защита, за да се даде възможност за обобщаване на равнището на Съюза с цел събиране на по-солидни доказателства за клиничната ефикасност на СЧП препаратите. При всяко обработване на данни това обработване следва да бъде необходимо и целесъобразно, за да се гарантира спазването на настоящия регламент с цел защита на здравето на човека. Поради това данните относно донори, реципиенти и потомство следва да бъдат ограничени до необходимия минимум ***и обработвани под псевдонимизирана или анонимизирана форма, както е уместно във всеки отделен случай***. Донорите и реципиентите на СЧП и потомството, родено в резултат на използването на СЧП, следва да бъдат информирани за обработването на техните лични данни в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, и по-специално, както е предвидено в настоящия регламент, включително възможността за изключителни случаи, когато обстоятелствата налагат такова обработване.

Изменение 37

Предложение за регламент

Съображение 46

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(46) За да се осигури по-добър достъп до здравни данни в интерес на общественото здраве, държавите членки следва да възложат на компетентните органи в качеството им на администратори на лични данни по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679 правомощията да вземат решения относно достъпа до такива данни и повторното им използване.	(46) За да се осигури по-добър достъп до здравни данни в интерес на общественото здраве, държавите членки следва да възложат на компетентните органи в качеството им на администратори на лични данни по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679 правомощията да вземат решения относно достъпа до такива данни и повторното им използване. ***Освен това достъпът до вторични данни за изследователски цели следва да бъде предоставен чрез европейското пространство на здравни данни, след като то бъде създадено.***

Изменение 38

Предложение за регламент

Съображение 47

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(47) Обменът на СЧП между държавите членки е необходим, за да се осигурят оптимален достъп на пациентите и достатъчно предлагане, по-специално в случай на местни кризи и недостиг. За някои СЧП, за които трябва да се направи изследване за съвместимост между донора и реципиента, този обмен е от съществено значение, за да могат пациентите да получат необходимото за тях лечение. ***В този контекст целта на настоящия регламент, а именно да се гарантират качеството и безопасността на СЧП и високото равнище на защита на донорите, трябва да бъде постигната на равнището на Съюза чрез установяване на високи стандарти за качество и безопасност на СЧП въз основа на общ набор от изисквания, които се прилагат по последователен начин в целия Съюз. Следователно Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член,*** настоящият регламент ***не надхвърля необходимото за постигане на тази цел***.	(47) Обменът на СЧП между държавите членки е необходим, за да се осигурят оптимален достъп на пациентите и достатъчно предлагане, по-специално в случай на местни кризи и недостиг. За някои СЧП, за които трябва да се направи изследване за съвместимост между донора и реципиента, този обмен е от съществено значение, за да могат пациентите да получат необходимото за тях лечение ***в оптимални срокове***. Настоящият регламент ***следва да служи за засилване на координацията между държавите членки и да улесни трансграничния обмен на СЧП.***

Изменение 39

Предложение за регламент

Съображение 47 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(47а) Целите на настоящия регламент, а именно да се гарантират високото качество и безопасността на СЧП и високото равнище на защита на донорите, трябва да бъдат постигнати на равнището на Съюза чрез установяване на високи стандарти за качество и безопасност на СЧП въз основа на общ набор от изисквания, които се прилагат по последователен начин в целия Съюз. Следователно Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели. На свой ред държавите членки следва да подобрят образованието и да осигурят подходящо обучение за медицинския персонал по отношение на вземането, преработката, съхранението, прилагането, преливането и доставянето на СЧП.

Изменение 40

Предложение за регламент

Съображение 47 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(47б) В някои случаи, като например трансплантация на костен мозък или хемопоетични стволови клетки, равнището на съвместимост между донора и реципиента трябва да бъде изключително високо. Следователно е необходима координация на световно ниво, така че всеки пациент да има възможно най-много възможности за намиране на съвместим донор.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1

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

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Настоящият регламент се прилага за СЧП, предназначени за приложение при човека, за СЧП препарати, за продукти, произведени от СЧП и предназначени за приложение при човека, за донори ***и*** реципиенти на СЧП, както и за следните дейности във връзка със СЧП:	1. Настоящият регламент се прилага за СЧП, предназначени за приложение при човека, за СЧП препарати, за продукти, произведени от СЧП и предназначени за приложение при човека, за донори ***на СЧП,*** реципиенти на СЧП ***и потомство от асистирана репродукция***, както и за следните дейности във връзка със СЧП:

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) процес по привличане на донори на СЧП;	а) процес по привличане на донори на СЧП***, освен ако това е единствената дейност във връзка със СЧП на обекта, в който случай се прилага само член 54, параграф 3б***;

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква з а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	за) отпускане на СЧП;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 — буква м а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ма) клинични проучвания на СЧП

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Членове 53, 54, 55 и 56 се прилагат и за дарения на СЧП, предназначени за научни изследвания.

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 3 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
По отношение на СЧП, които се използват за производството на продукти в съответствие със законодателството на Съюза в областта на медицинските изделия, уредени в Регламент (ЕС) 2017/745, в областта на лекарствените продукти, уредени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, включително в областта на лекарствените продукти за модерна терапия, уредени в Регламент (ЕО) № 1394/2007, или в областта на храните, уредени в Регламент (ЕО) № 1925/2006, или като изходна суровина за тях, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент, приложими към дейностите по привличане на донори на СЧП, преглед на миналите заболявания и оценка на допустимостта на донора, изследване на донорите с цел определяне на допустимостта или изследвания за съвместимост ***и*** вземане на СЧП от донори или пациенти. Доколкото дейностите по освобождаване, разпределяне, внос и износ на СЧП са свързани със СЧП преди разпределянето им на оператор, регулиран съгласно другите законодателни актове на Съюза, посочени в настоящата алинея, се прилагат и разпоредбите на настоящия регламент.	По отношение на СЧП, които се използват за производството на продукти в съответствие със законодателството на Съюза в областта на медицинските изделия, уредени в Регламент (ЕС) 2017/745, в областта на лекарствените продукти, уредени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, включително в областта на лекарствените продукти за модерна терапия, уредени в Регламент (ЕО) № 1394/2007***, в областта на изпитваните лекарствени продукти, уредени в Регламент (ЕС) № 536/2014***, или в областта на храните, уредени в Регламент (ЕО) № 1925/2006, или като изходна суровина за тях, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент, приложими към дейностите по привличане на донори на СЧП, преглед на миналите заболявания и оценка на допустимостта на донора, изследване на донорите с цел определяне на допустимостта или изследвания за съвместимост, вземане на СЧП от донори или пациенти***, изследвания за контрол на качеството на СЧП и непрекъснатост на предлагането на СЧП***. Доколкото дейностите по освобождаване, разпределяне, внос и износ на СЧП са свързани със СЧП преди разпределянето им на оператор, регулиран съгласно другите законодателни актове на Съюза, посочени в настоящата алинея, се прилагат и разпоредбите на настоящия регламент.

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. В настоящия регламент също така се установяват разпоредби относно:
	а) обмена на информация относно наличността и запасите на СЧП и насърчаване на действия, свързани със сигурността на предлагането на СЧП;
	б) координацията между компетентните органи и Комисията и агенциите на Съюза в случай на извънредни здравни ситуации, свързани със СЧП.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4б. Настоящият регламент не се прилага за кърмата, която е изцедена от майката единствено с цел хранене на собственото ѝ дете.

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(1) „кръв“ означава течността, която циркулира в артериите и вените, като пренася кислород към тъканите на тялото и отвежда от тях въглероден диоксид;	(1) „кръв“ означава течността, която циркулира в артериите и вените, като пренася кислород към тъканите на тялото и ***неговите съставни части и*** отвежда от тях въглероден диоксид;

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(5) „субстанция от човешки произход“ (СЧП) означава всяка субстанция, взета от човешкото тяло по какъвто и да било начин, независимо от това дали съдържа клетки или не и дали тези клетки са живи или не. За целите на настоящия регламент понятието „СЧП“ не включва органи по смисъла на член 3, буква з) от Директива 2010/53/ЕС;	(5) „субстанция от човешки произход“ (СЧП) означава всяка субстанция, взета от човешкото тяло по какъвто и да било начин, независимо от това дали съдържа клетки или не и дали тези клетки са живи или не. За целите на настоящия регламент понятието „СЧП“ не включва органи по смисъла на член 3, буква з) от Директива 2010/53/ЕС***, но включва субстанции, които могат да бъдат извлечени от тях***;

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(7) „дейност във връзка със СЧП“ означава действие или поредица от действия, което/която оказва пряко въздействие върху безопасността, качеството ***или*** ефикасността на СЧП, изброени в член 2, параграф 1;	(7) „дейност във връзка със СЧП“ означава действие или поредица от действия, което/която оказва пряко въздействие върху безопасността, качеството, ефикасността ***или функционалността*** на СЧП, изброени в член 2, параграф 1;

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 7 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(7а) „даряване на СЧП“ означава процес, чрез който дадено лице доброволно и алтруистично дарява СЧП от своето тяло на други лица в нужда или разрешава тяхното използване след смъртта си; процесът включва необходимите медицински формалности, преглед, лечения и наблюдение на донора на СЧП, независимо дали това даряване е успешно или не; това включва и случаите, когато съгласието е дадено от упълномощено лице в съответствие с националното законодателство;

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) „донор на СЧП“ означава ***всяко лице, което се е явило в обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел да дари*** СЧП***, независимо дали това даряване е успешно, или не***;	(8) „донор на СЧП“ означава ***жив или починал донор на*** СЧП;

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8а) „жив донор на СЧП“ означава живо лице, което се е явило в обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, или е било заведено там от лице, което дава съгласие от негово име, в съответствие с националното законодателство, с цел да дари СЧП, с изключение на донори на СЧП за репродукция за употреба в рамките на връзка;

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 8 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(8б) „починал донор на СЧП“ означава починало лице, което е било изпратено в обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и за което е налице предоставено съгласие или разрешение или липса на изричен отказ за даряване в съответствие с националното законодателство;

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) „реципиент на СЧП“ означава лицето, на което са приложени СЧП;	(9) „реципиент на СЧП“ означава лицето, на което са приложени ***или за което се предвижда да бъдат приложени*** СЧП;

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(10) „асистирана репродукция“ означава улесняване на зачеването чрез вътрематочно осеменяване със сперматозоиди, инвитро оплождане или всяка друга лабораторна или медицинска интервенция, която подпомага зачеването;	(10) „асистирана репродукция“ означава улесняване на зачеването чрез вътрематочно осеменяване със сперматозоиди, инвитро оплождане или всяка друга лабораторна или медицинска интервенция, която подпомага зачеването ***и включва използването на СЧП***;

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(11) „потомство от асистирана репродукция“ означава ***ембриони и*** деца, които са родени вследствие на асистирана репродукция;	(11) „потомство от асистирана репродукция“ означава деца, които са родени вследствие на асистирана репродукция;

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 11 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(11а) „неродено потомство от асистирана репродукция“ означава ембриони и зародиши, заченати чрез асистирана репродукция;

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 12 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) е била подложена на една или повече дейности във връзка със СЧП***, включително преработване,*** в съответствие с определени параметри за качество и безопасност;	а) е била подложена на ***преработване и, когато е приложимо, на*** една или повече други дейности във връзка със СЧП в съответствие с определени параметри за качество и безопасност;

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 12 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) отговаря на предварително определена спецификация; ***и***	б) отговаря на предварително определена спецификация;

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(13) „процес по привличане на донори“ означава всяка дейност, насочена към ***насърчаване*** на хората ***да стават донори*** на СЧП;	(13) „процес по привличане на донори“ означава всяка дейност, насочена към ***информиране*** на хората ***за дейности, свързани с даряване*** на ***СЧП, или насърчаване на тези лица да дарят*** СЧП;

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(15) „преработване“ означава всяка операция, свързана с боравенето със СЧП, включително промиване, оформяне, отделяне, опложданe, обеззаразяване, стерилизиране, консервиране и опаковане;	(15) „преработване“ означава всяка операция, свързана с боравенето със СЧП, включително промиване, оформяне, отделяне, опложданe, обеззаразяване, стерилизиране, консервиране и опаковане; ***то не включва боравенето със СЧП в същата стерилна среда по време на хирургична интервенция или в медицинско изделие със затворена система, когато тези СЧП се освобождават или са предназначени за автоложно приложение;***

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(17) „съхранение“ означава поддържането на СЧП при подходящи контролирани условия до момента на ***нейното*** разпределяне;	(17) „съхранение“ означава поддържането на СЧП при подходящи контролирани условия до момента на ***тяхното*** разпределяне***, отпускане, износ или приложение при човека***;

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(18) „освобождаване“ означава процес, чрез който се проверява дали дадена СЧП или даден СЧП препарат отговаря на определените критерии за безопасност и качество и на условията на всеки приложим разрешителен режим преди нейното/неговото разпределяне;	(18) „освобождаване“ означава процес, чрез който се проверява дали дадена СЧП или даден СЧП препарат отговаря на определените критерии за безопасност и качество и на условията на всеки приложим разрешителен режим преди нейното/неговото разпределяне ***или до отпускането***;

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 18 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(18а) „отпускане“ означава доставянето на СЧП или СЧП препарати, когато е приложимо, по лекарско предписание, които се прилагат за конкретен реципиент;

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 23

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(23) „автоложна употреба“ означава вземането на СЧП от едно лице за последващо приложение на същото лице***, със или без извършване на по-нататъшни дейности във връзка със СЧП от момента на вземане на СЧП до момента на прилагането ѝ***;	(23) „автоложна употреба“ означава вземането на СЧП от едно лице за последващо приложение на същото лице;

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 27

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(27) „нежелан случай“ означава всеки инцидент, причинил вреда на жив донор на СЧП, на реципиент на СЧП или на потомство от асистирана репродукция или предполагал риск от такава вреда;	(27) „нежелан случай“ означава всеки инцидент, ***свързан с даряване или приложение на СЧП при човека, който е*** причинил вреда на жив донор на СЧП***, на потомство от асистирана репродукция*** или на ***неродено*** потомство от асистирана репродукция или ***който е*** предполагал риск от такава вреда;

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 28 — буква з а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	за) трансфер на ембриони в тялото на лице, различно от предвиденото;

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 29

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(29) „бързо предупреждение във връзка със СЧП“ означава съобщение относно ***СНС***, огнище на заразна болест или друга информация, която може да бъде от значение за безопасността и качеството на СЧП в повече от една държава членка и трябва да бъде предадена бързо между компетентните органи и Комисията с цел да се улесни прилагането на мерки за смекчаване на въздействието;	(29) „бързо предупреждение във връзка със СЧП“ означава съобщение относно ***нежелан случай***, огнище на заразна болест или друга информация, която може да бъде от значение за безопасността и качеството на СЧП в повече от една държава членка и трябва да бъде предадена бързо между компетентните органи и Комисията с цел да се улесни прилагането на мерки за ***превенция или*** смекчаване на въздействието;

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 33

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(33) „указателят“ означава актуализиран от Координационния съвет във връзка със СЧП списък на решенията, взети на равнището на държавите членки, и становищата, издадени от компетентните органи и от КССЧП, относно регулаторния статут на конкретни субстанции, продукти или дейности, който се публикува на платформата на ЕС за СЧП;	(33) „указателят ***за СЧП***“ означава актуализиран от Координационния съвет във връзка със СЧП списък на решенията, взети на равнището на държавите членки, и становищата, издадени от компетентните органи и от КССЧП, относно регулаторния статут на конкретни субстанции, продукти или дейности, който се публикува на платформата на ЕС за СЧП;

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 38

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(38) „обучение на Съюза“ означава дейности, предназначени за служителите на компетентните органи и, когато е уместно, за служителите на делегираните органи, изпълняващи надзорни дейности в сферата на СЧП;	(38) „обучение на Съюза“ означава ***обучителни*** дейности, предназначени за служителите на компетентните органи и, когато е уместно, за служителите на делегираните органи, изпълняващи надзорни дейности в сферата на СЧП;

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 40

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(40) „център за СЧП“ означава обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява както преработване, така и съхранение на СЧП;	(40) „център за СЧП“ означава обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява както преработване, така и съхранение ***или преработване и освобождаване или съхранение и освобождаване*** на СЧП;

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 41

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(41) „критична СЧП“ означава СЧП, чийто недостиг ще доведе до сериозна вреда или до риск от вреда за ***пациентите***;	(41) „критична СЧП“ означава СЧП, чийто недостиг ще доведе до сериозна вреда или до риск от вреда за ***реципиентите на СЧП***;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 42

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(42) „обект с критично значение, в който се извършват дейности, свързани със СЧП“, означава обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява дейности, допринасящи за предлагането на критични СЧП, и мащабът на тези дейности е такъв, че неуспешното им изпълнение не може да бъде компенсирано с дейностите на други субекти или с алтернативни субстанции или продукти за ***пациентите***;	(42) „обект с критично значение, в който се извършват дейности, свързани със СЧП“ означава обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява дейности, допринасящи за предлагането на критични СЧП, и мащабът на тези дейности е такъв, че неуспешното им изпълнение не може да бъде компенсирано с дейностите на други субекти или с алтернативни субстанции или продукти за ***реципиентите на СЧП***;

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 47 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(47) „проследимост“ означава възможността да се установи местонахождението на СЧП и те да бъдат идентифицирани по време на всеки етап, от вземането през преработването и съхранението до ***разпределянето*** или обезвреждането, включително възможността:	(47) „проследимост“ означава възможността да се установи местонахождението на СЧП и те да бъдат идентифицирани по време на всеки етап, от вземането през преработването и съхранението до ***приложението при човека*** или обезвреждането, включително възможността:

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 51

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(51) „относимост“ означава вероятността сериозен нежелан случай да е свързан, при даден донор на СЧП, с процеса на ***даряване*** или, при даден реципиент, с приложението на съответната СЧП;	(51) „относимост“ означава вероятността сериозен нежелан случай да е свързан, при даден донор на СЧП, с процеса на ***вземане*** или, при даден реципиент ***на СЧП или потомството от асистирана репродукция***, с приложението на съответната СЧП;

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 60

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(60) „годишен доклад за дейността във връзка със СЧП“ означава годишният доклад, публикуван от Комисията, в който се обобщават докладите с данни от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващи следните дейности: процес по привличане на донори, вземане, разпределяне, внос, износ и приложение при човека на СЧП;	(60) „годишен доклад за дейността във връзка със СЧП“ означава годишният доклад, публикуван от Комисията, в който се обобщават докладите с данни от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващи следните дейности: процес по привличане на донори, вземане, ***съхранение,*** разпределяне, внос, износ и приложение при човека на СЧП;

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 61

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(61) ***„репродуктивни клетки“*** означава всички клетки, предназначени да се използват за целите на асистираната репродукция;	(61) ***„СЧП за репродукция“*** означава всички клетки, предназначени да се използват за целите на асистираната репродукция***, и ембрионите, създадени от оплождането***;

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 62

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(62) „даряване от трета страна“ означава даряване на ***репродуктивни клетки*** от дадено лице на ***лице*** или двойка, с което или която донорът няма интимна физическа връзка;	(62) „даряване от трета страна“ означава даряване на ***СЧП за репродукция*** от дадено лице на ***реципиент*** или двойка, с което или която донорът няма интимна физическа връзка;

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 62 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(62а) „разкриване на самоличността“ означава разкриването на информация, която позволява идентифицирането на донори на СЧП за репродукция на заченатото от донора потомство или неговите законни родители, както е предвидено в националното законодателство;

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 63

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(63) „употреба в рамките на ***двойката“*** означава употреба на репродуктивни клетки с цел асистирана репродукция ***от две*** лица, които имат интимна физическа връзка, при което ***едното*** лице предоставя собствените си овоцити, а ***другото*** лице предоставя собствените си сперматозоиди;	(63) „употреба в рамките на ***връзка“*** означава употреба на репродуктивни клетки с цел асистирана репродукция ***между*** лица, които имат интимна физическа връзка, при което лице предоставя собствените си овоцити, а ***друго*** лице предоставя собствените си сперматозоиди ***за приложение при човека за лице, участващо във връзката***;

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 64

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(64) „компенсация“ означава обезщетяване за загуби, свързани с даряване;	(64) „компенсация“ означава обезщетяване за ***количествено измерими*** загуби ***и възстановяване на разходи***, свързани с даряване;

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 64 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(64а) „финансова неутралност на даряването“ означава, че за донора няма да има финансова печалба или загуба в резултат на даряването;

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 70 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(70а) „устойчивост на донорската база“ означава способността на системата за вземане на дарения да разчита на голям брой донори за дадена категория СЧП;

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 70 б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(70б) „информирано съгласие“ означава съгласието на донора за даряването или използването на СЧП, получено без натиск и след като на донора е предоставен достъп до ясна, пълна и съответстваща на способността му да я разбере информация;

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 70 в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(70в) „клинично проучване на СЧП“ означава експериментална оценка на СЧП или СЧП препарат при човека с цел да се извлекат изводи относно неговата ефикасност и безопасност;

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 3 — параграф 1 — точка 70 г (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(70г) „европейска автономност“ означава степента на независимост на Съюза от трети държави по отношение на вземането на СЧП, производството на СЧП препарати и всякакви други дейности във връзка със СЧП.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Държавите членки могат да запазят или въведат на своя територия ***законови разпоредби***, които са по-строги от предвидените в настоящия регламент, при условие че тези национални ***законови разпоредби са*** съвместими с правото на Съюза и са пропорционални на риска за здравето на човека.	1. Държавите членки могат да запазят или въведат на своя територия ***мерки***, които са по-строги от предвидените в настоящия регламент, при условие че тези национални ***мерки се основават на научни доказателства,*** съвместими ***са*** с правото на Съюза и са пропорционални на риска за здравето на човека.
	Такива мерки:
	а) не представляват пряко или косвено дискриминация между донорите на СЧП въз основа на никое от основанията, признати в член 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално дискриминация, основана на сексуална ориентация. Държавите членки докладват на Комисията за всички ограничения, наложени от тях или налиращите се на тяхната територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за които основателно може да се счита, че представляват такава дискриминация, и предоставят обобщение на научните доказателства, използвани за обосноваване на тези мерки за защита на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция;
	б) могат да допринесат за създаването на европейска верига на доставки и за постигането на целта за европейска автономност и координация между държавите членки; те могат също така да имат за цел да укрепят принципа на доброволно и безвъзмездно даряване.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) имат автономност да действат и да вземат решения независимо и безпристрастно, като същевременно спазват вътрешните административно-организационни изисквания, определени в ***конституциите на държавите членки***;	а) имат автономност да действат и да вземат решения независимо и безпристрастно, като същевременно спазват вътрешните административно-организационни изисквания, определени в ***националното законодателство***;

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква б — точка ii

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
ii) да разпореждат незабавно спиране или прекратяване на дадена дейност във връзка със СЧП, която представлява непосредствен риск за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или широката общественост;	ii) да разпореждат незабавно спиране или прекратяване на дадена дейност във връзка със СЧП, която представлява непосредствен риск за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или широката общественост ***или не отговаря на условията за получаване на разрешение или на настоящия регламент***;

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 3 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) разполагат с достатъчно ресурси, оперативен капацитет и експертен опит, за да постигат целите и да изпълняват задълженията си, заложени в настоящия регламент;	в) разполагат с достатъчно ***човешки и финансови*** ресурси, оперативен капацитет и експертен опит, ***включително технически експертни познания,*** за да постигат целите и да изпълняват задълженията си, заложени в настоящия регламент;

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Всяка държава членка определя един-единствен национален орган в областта на СЧП, в съответствие с конституционните си изисквания, който да отговаря за координирането на обмена с Комисията и с националните органи в областта на СЧП на останалите държави членки.	4. Всяка държава членка определя един-единствен национален орган в областта на СЧП, в съответствие с конституционните си изисквания, който да отговаря за координирането на обмена с Комисията и с националните органи в областта на СЧП на останалите държави членки. ***Комисията оповестява публично на платформата на ЕС за СЧП списъка на националните органи в областта на СЧП.***

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Компетентните органи действат независимо, в полза на обществения интерес и свободно от всякакво външно влияние.	1. Компетентните органи ***и членовете на КССЧП*** действат независимо, в полза на обществения интерес и свободно от всякакво външно влияние.

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Компетентните органи гарантират, че техните служители нямат преки или косвени икономически, финансови или лични интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, и по-специално, че не се намират в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение.	2. Компетентните органи гарантират, че техните служители нямат преки или косвени икономически, финансови или лични интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, и по-специално, че не се намират в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение. ***Всички съответни служители представят годишна декларация за своите интереси, която се публикува на уебсайта на компетентните органи.***

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Параграф 2 се прилага и за предишните дейности на служителите в рамките на разумен срок преди назначаването им от компетентните органи, който се определя и оповестява публично от компетентните органи.

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 8 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Без да се засягат разпоредбите на член 75, компетентните органи осъществяват надзорните си дейности прозрачно и предоставят на обществеността по достъпен и ясен начин решенията, взети в случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не е изпълнил задължение по настоящия регламент и когато това неизпълнение причинява или може да причини сериозен риск за здравето на човека.	1. Без да се засягат разпоредбите на член 75, компетентните органи ***и членовете на КССЧП*** осъществяват надзорните си дейности прозрачно и предоставят на обществеността по достъпен и ясен начин решенията, взети в случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не е изпълнил задължение по настоящия регламент и когато това неизпълнение причинява или може да причини сериозен риск за здравето на човека***, включително решенията за оттегляне, временно спиране или възстановяване на разрешение за дейности, свързани със СЧП. Компетентните органи също така осигуряват прозрачност относно критериите, използвани за оценката и за издаването на разрешения за СЧП препарати и обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.***

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Компетентните органи отговарят за надзорните дейности в сферата на СЧП, посочени в глава III, с цел да проверяват ефективното спазване на изискванията, определени в настоящия регламент, от страна на намиращите се на тяхната територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.	1. Компетентните органи отговарят за надзорните дейности в сферата на СЧП, посочени в глава III, с цел да проверяват ефективното спазване на изискванията, определени в настоящия регламент, от страна на намиращите се на тяхната територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП***, и по отношение на разрешените СЧП препарати***.

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) ***достатъчен брой служители с подходяща квалификация***, ***които да изпълняват*** надзорните функции, предвидени в настоящия регламент;	а) ***човешки и финансови ресурси, оперативен капацитет и експертен опит***, ***включително технически експертни познания, за изпълнение на*** надзорните функции, предвидени в настоящия регламент;

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) процедури за гарантиране на независимостта, безпристрастността, ефективността, качеството, пригодността за целта и последователността на своите надзорни дейности в сферата на СЧП;	б) процедури за гарантиране на независимостта, безпристрастността, ***прозрачността,*** ефективността, качеството, пригодността за целта и последователността на своите надзорни дейности в сферата на СЧП;

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 9 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) подходящи и надлежно поддържани съоръжения и оборудване, за да осигурят ефикасно и ефективно извършване на надзорни дейности в сферата на СЧП от страна на своите служители;	в) подходящи и надлежно поддържани съоръжения и оборудване, за да осигурят ефикасно***, безопасно*** и ефективно извършване на надзорни дейности в сферата на СЧП от страна на своите служители;

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Във всички случаи, когато възникнат въпроси относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност, ***компетентните*** органи се консултират с органите, създадени съгласно други съответни законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3, в зависимост от случая. В такива случаи компетентните органи правят справка и с указателя, посочен в член 3, точка 33.	1. Във всички случаи, когато възникнат въпроси относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност, ***националните*** органи се консултират с органите, създадени съгласно други съответни законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3, в зависимост от случая. В такива случаи компетентните органи правят справка и с указателя, посочен в член 3, точка 33.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 2 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Компетентните органи могат също така да посочат, че според тях е необходимо КССЧП ***да*** се консултира, в съответствие с член 68, параграф 1, буква б), със сходни консултативни органи, създадени съгласно други законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3.	***Ако счита за необходимо,*** КССЧП ***се консултира***, в съответствие с член 68, параграф 1, буква б), със сходни консултативни органи, създадени съгласно други законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3.

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 14 — параграф 3 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Доколкото е възможно, компетентните органи се съобразяват със становището на КССЧП. В противен случай те информират КССЧП във възможно най-кратък срок за взетото решение и обосновават своето решение.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 16 — параграф 1 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) предоставят публичен достъп на своя уебсайт до декларациите за интереси, посочени в член 7, параграф 2;

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 20 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Разрешенията за СЧП препарати са валидни в целия Съюз за срока, определен в условията на разрешението, когато има определен такъв период от време, или докато даден компетентен орган не спре временно или не оттегли разрешението. В случай че дадена държава членка е приела по-строга законова разпоредба в съответствие с член 4, която се отнася до конкретен СЧП препарат, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението за СЧП препарата на друга държава членка, докато се провери дали е спазена по-строгата законова разпоредба.	3. Разрешенията за СЧП препарати са валидни в целия Съюз за срока, определен в условията на разрешението, когато има определен такъв период от време, или докато даден компетентен орган не спре временно или не оттегли разрешението. В случай че дадена държава членка е приела по-строга законова разпоредба в съответствие с член 4, която се отнася до конкретен СЧП препарат, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението за СЧП препарата на друга държава членка, докато се провери дали е спазена по-строгата законова разпоредба. ***Тази информация се съобщава без неоправдано забавяне на платформата на ЕС за СЧП.***

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 2 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Когато е издадено посоченото в буква в) разрешение при определени условия, обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставя на практикуващите лекари и пациентите подходяща информация относно обвързаното с условия естество на разрешението.

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Компетентните органи приключват стъпките по издаване на разрешение за СЧП препарат, посочени в параграф 2 от настоящия член, в рамките на 3 месеца от получаване на заявлението, с изключение на времето, необходимо за мониторинг или проучвания на клиничните резултати. Те могат да прекъснат този срок за времетраенето на процесите по консултации, посочени в член 14, параграфи 1 и 2.	4. Компетентните органи приключват стъпките по издаване на разрешение за СЧП препарат, посочени в параграф 2 от настоящия член, в рамките на 3 месеца от получаване на заявлението, с изключение на времето, необходимо за мониторинг или проучвания на клиничните резултати. Те могат да прекъснат този срок за времетраенето на процесите по консултации, посочени в член 14, параграфи 1 и 2***, или ако от подалия заявлението обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, се изисква допълнителна информация***.

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 6 — алинея 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) този препарат или някоя от дейностите, извършени по отношение на него, не отговарят на условията за неговото разрешаване или на изискванията на настоящия регламент; ***и***	а) този препарат или някоя от дейностите, извършени по отношение на него, не отговарят на условията за неговото разрешаване или на изискванията на настоящия регламент; ***или***

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 21 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
8. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението за даден СЧП препарат в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният СЧП препарат не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, ***многократно*** не е спазил условията на своето разрешение.	8. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението за даден СЧП препарат в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният СЧП препарат не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не е спазил условията на своето разрешение.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Компетентните органи предоставят насоки и образци, за да даде възможност в съответствие с член 49 обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да подават заявленията за получаване на разрешение като центрове за СЧП. При разработването на тези насоки и образци компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).	*(Не се отнася до българския текст.)*

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 3 — алинея 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) не отговаря на условията на своето разрешение или на разпоредбите на настоящия регламент; ***и***	а) не отговаря на условията на своето разрешение или на разпоредбите на настоящия регламент; ***или***

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 3 — алинея 1 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) не предприема коригиращи или превантивни действия след инспекция от страна на националните органи съгласно член 29, параграф 14; и

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 27 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението на даден център за СЧП в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният център за СЧП вече не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или центърът за СЧП ***многократно*** не е спазил условията на своето разрешение.	5. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението на даден център за СЧП в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният център за СЧП вече не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или центърът за СЧП не е спазил условията на своето разрешение.

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 5 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не отговаря на условията на разрешението или на разпоредбите на настоящия регламент; ***и***	а) обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не отговаря на условията на разрешението или на разпоредбите на настоящия регламент; ***или***

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 5 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) че това несъответствие с изискванията или предполагаемо несъответствие с тях крие риск за безопасността на реципиентите или потомството от асистирана репродукция.	б) че това несъответствие с изискванията или предполагаемо несъответствие с тях крие риск за безопасността на реципиентите ***на СЧП*** или потомството от асистирана репродукция.

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението на даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, вече не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или ***многократно*** не е спазил условията на своето разрешение.	7. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението на даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, вече не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или не е спазил условията на своето разрешение.

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 28 — параграф 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
9. Чрез дерогация от параграф 1 в случай на извънредна ситуация компетентните органи могат да разрешат внос на СЧП за незабавно прилагане на конкретен реципиент, когато това е оправдано от клиничните обстоятелства, с оглед на всеки отделен случай.	9. Чрез дерогация от параграф 1 в ***извънредните ситуации, посочени в член 61а, или в*** случай на извънредна ситуация компетентните органи могат да разрешат внос на СЧП за незабавно прилагане на конкретен реципиент, когато това е ***надлежно*** оправдано от клиничните обстоятелства, с оглед на всеки отделен случай.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 29 — параграф 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
11. Времето между ***две инспекции на място*** не може да надвишава 4 години.	11. Времето между ***инспекциите се определя въз основа на необходимата честота за спекчаване на всички установени рискове и*** не може да надвишава 4 години.

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 1 — алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Инспекторите се определят в съответствие с процедури, които гарантират, че те действат по прозрачен, независим и безпристрастен начин. Критериите за определяне са ясни и прозрачни.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Всички инспектори действат по безпристрастен начин и за тях не са налице преки или непреки конфликти на интереси. Инспекторите декларират тази безпристрастност писмено и тези декларации се публикуват на уебсайта на компетентните органи.

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 32 — параграф 3 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) техниките и процедурите за инспекция, които трябва да бъдат следвани, включително практически упражнения;	а) техниките и процедурите за инспекция, които трябва да бъдат следвани, включително практически упражнения ***и правила относно конфликтите на интереси***;

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 34 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 34а
	Обмен на информация относно наличността и непрекъснатостта на предлагането на СЧП
	1. Като част от националните планове за гарантиране на непрекъснатостта на предлагането на СЧП, посочени в член 62, компетентните органи създават цифров комуникационен канал, чрез който могат да обменят информация относно наличността на СЧП на територията на съответната държава по бърз и ефикасен начин. Чрез този цифров комуникационен канал компетентните органи могат, в конкретни ситуации на необходимост, да задължат националните обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да предоставят информация относно наличността на определена СЧП. Те също така вземат предвид предупрежденията, изпратени от националните обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, относно наличността на СЧП и потенциалния недостиг. Компетентните органи гарантират, че цифровият комуникационен канал е наличен не по-късно от … [две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
	2. Компетентните органи наблюдават наличността на СЧП на национално равнище чрез цифровия комуникационен канал, посочен в параграф 1. Те осигуряват на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, насоки с цел да се улесни обменът на информация относно наличността на СЧП.
	3. Компетентните органи съхраняват и анализират информация относно наличността на СЧП и колебанията в тази наличност във времето, както и относно тенденциите в търсенето и потенциалния недостиг на СЧП, и изготвят доклади, които съдържат тази информация и може да бъдат предоставени на други държави членки чрез платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 36 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 36а
	Издаване на разрешения и регистър на клиничните проучвания на СЧП
	1. Компетентните органи издават разрешения за клинични проучвания на СЧП, след като дадат одобрение за предложението за клинично проучване, посочено в член 41а, параграф 5, и се уверят, че клиничното проучване е получило положително становище от съответния комитет по етика при необходимост.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2. Компетентните органи информират, инструктират и помагат на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в своите държава членки по отношение на процедурите за издаване на разрешения и регистрация на клинични проучвания на СЧП. Компетентните органи предоставят на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, насоки и помощ относно техническите и етичните аспекти на клиничните проучвания на СЧП.
	3. Компетентните органи регистрират всяко разрешено клинично проучване на СЧП в платформата на ЕС за СЧП, като предоставят следната информация:
	а) името или фирмата и адреса на обекта или обектите, в който/които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се провежда клиничното проучване, както и името и данните за връзка с научните изследователи и лицето за контакт;
	б) когато е необходимо, положително становище от съответния комитет по етика;
	в) резюме на проекта на проучването;
	г) начална и крайна дата на различните етапи на клиничното проучване;
	д) не повече от една година след края на клиничното проучване — резюме на резултатите и заключенията;
	е) резюме на клиничното проучване и получените резултати, предназначено за широката общественост.
	4. В случаи, когато повече от един обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, участва в клинично проучване на СЧП и тези обекти се намират в различни държави членки, за клиничното проучване на СЧП се изисква разрешение от само един компетентен орган на Съюза.
	5. Компетентните органи носят отговорност да гарантират, че информацията относно клиничните проучвания на СЧП в техните държави членки, представена в платформата на ЕС за СЧП, е последователна, и въвеждат всички промени в платформата на ЕС за СЧП без неоправдано забавяне.
	6. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, отговорни за клинични проучвания на СЧП, докладват без неоправдано забавяне относно нежеланите случаи, открити по време на клиничните проучвания в съответствие с член 47, параграф 1.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7. Комисията може да приема актове за изпълнение с цел улесняване на регистрирането на информация в платформата на ЕС за СЧП. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 38 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Отговорното за освобождаването на СЧП лице трябва да притежава диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в областта на медицинските или биологичните науки, което се издава след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава членка, и да има поне 2 години опит в съответната област.	2. Отговорното за освобождаването на СЧП лице трябва да притежава диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в областта на медицинските или биологичните науки, което се издава след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава членка, и да има поне 2 години опит в съответната област. ***Обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантира, че лицето, отговорно за освобождаването на СЧП, получава адекватно и актуално обучение, подходящо за неговата длъжност и отговорности, включително конкретно обучение относно СЧП, за които това обучение е необходимо.***

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да освобождават или, в контекста на автоложните субстанции, да приготвят и прилагат незабавно на реципиент СЧП препарати без предварително разрешение за СЧП препарат. В случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, променя дейност, извършвана за разрешен СЧП препарат, той трябва да получи разрешение за този променен СЧП препарат.	1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да освобождават или, в контекста на автоложните субстанции, да приготвят и прилагат незабавно на реципиент СЧП препарати без предварително разрешение за СЧП препарат. В случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, променя ***съществено*** дейност, извършвана за разрешен СЧП препарат, той трябва да получи разрешение за този променен СЧП препарат. ***За целите на настоящия член „съществена промяна“ означава промяна, която оказва въздействие върху целта, качеството, безопасността, ефикасността или функционалността на даден СЧП препарат.***

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 40 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да подадат заявление до своите компетентни органи за дерогация от изискването за разрешение за СЧП препарат при изключителните обстоятелства, посочени в ***член 64***.	3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да подадат заявление до своите компетентни органи за дерогация от изискването за разрешение за СЧП препарат при изключителните обстоятелства, посочени в ***членове 61 и 61a***.

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) резултатите от извършената оценка на риска ***по отношение на комбинацията от дейности във връзка със СЧП, изпълнени за СЧП препарата, заедно с предвиденото клинично показание, за което е предвидено да се прилага този препарат, като се вземе предвид:***	б) резултатите от извършената оценка на риска ***в съответствие с член 41a, параграф 4;***
(i) дали СЧП препаратът е описан във и съобразен с монографията на EDQM относно СЧП, включена в техническите насоки, посочени в член 59, параграф 4, буква а);	
(ii) дали СЧП препаратът отговаря на определените критерии за качество в монографията на EDQM относно СЧП, посочена в точка i), и дали е предназначен да се използва за показанията и начина на приложение, за които се отнася тази монография, в случай че такива подробности са предоставени в тази монография;	
(iii) информация относно предишна употреба и разрешение на СЧП препарата в други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ако е налична в платформата на ЕС за СЧП;	
(iv) доказателства, генерирани като част от процеса на сертифициране в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, за всяко сертифицирано медицинско изделие, използвано за СЧП препарата, ако има такива;	

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(v) документиране на систематичен процес на идентифициране, квантификация и оценяване на всички рискове за донора или реципиента, произтичащи от веригата от дейности, извършвани за СЧП препарата;	

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) в случаите, когато посоченият риск не е незначителен, предложение за мониторинг на клиничните резултати, за да се докаже безопасността, качеството и ефикасността на СЧП препарата, съгласувано с резултатите от оценката на риска;	в) в случаите, когато посоченият риск не е незначителен, предложение за мониторинг на клиничните резултати, за да се докаже безопасността, качеството и ефикасността на СЧП препарата, съгласувано с резултатите от оценката на риска ***и както е посочено в член 41а, параграф 5***;

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ***В предложението, посочено в параграф 2, буква в), заявителят предлага план за мониторинг на клиничните резултати, както следва:***	***заличава се***
а) в случаи на нисък риск — клинично проследяване на определен брой пациенти;	
б) в случаите на умерен риск, в допълнение към буква а) — клинично проучване на статистически значителен брой пациенти за оценка на предварително определени клинични крайни точки;	
в) в случаите на висок риск, в допълнение към буква а) — клинично проучване на статистически значителен брой пациенти за оценка на предварително определени клинични крайни точки в сравнение със стандартната терапия.	

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат мониторинг на клиничните резултати, след като е издадено разрешение при определени условия съгласно член 21, параграф 2, буква в), и подават резултатите до своите компетентни органи. При провеждането на клиничното проучване, посочено в ***параграф 3, букви б) и в)***, за съответния СЧП препарат заявителят може да използва съществуващ клиничен регистър за регистриране на резултатите, при условие че компетентните органи са проверили дали регистърът разполага с процедури за управление на качеството на данните, които гарантират точността и пълнотата на данните.	4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат мониторинг на клиничните резултати, след като е издадено разрешение при определени условия съгласно член 21, параграф 2, буква в), и подават резултатите ***и анализа на тези резултати*** до своите компетентни органи ***с честотата, определена в разрешението***. При провеждането на клиничното проучване, посочено в ***член 41а, параграф 5, буква а), точки ii) и iii)***, за съответния СЧП препарат заявителят може да използва съществуващ клиничен регистър за регистриране на резултатите, при условие че компетентните органи са проверили дали регистърът разполага с процедури за управление на качеството на данните, които гарантират точността и пълнотата на данните. ***Заявителят регистрира това проучване и получените резултати в платформата на ЕС за СЧП в съответствие с член 36а.***

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 41 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да правят каквито и да било промени по веригата от дейности, извършвани за разрешен СЧП препарат, без да са получили предварително писмено одобрение от своите компетентни органи. Обектите, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, също така информират своите компетентни органи за промени в данните на титуляря на разрешението за СЧП препарата.	5. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да правят каквито и да било ***съществени*** промени по веригата от дейности, извършвани за разрешен СЧП препарат, без да са получили предварително писмено одобрение от своите компетентни органи. ***За целите на настоящия член „съществена промяна“ означава промяна, която оказва въздействие върху целта, качеството, безопасността, ефикасността или функционалността на даден СЧП препарат.*** Обектите, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, също така информират своите компетентни органи за промени в данните на титуляря на разрешението за СЧП препарата.

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 41 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 41а
	Клинични проучвания на СЧП
	1. Когато провеждат клинични проучвания на СЧП в контекста на плановете за мониторинг, посочени в член 41, параграф 2, буква в), или с цел сравняване или подобряване на разрешени преди това лечения, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, отговарят на изискванията, определени в настоящия регламент.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2. При клиничните проучвания на СЧП приоритет винаги имат безопасността и благосъстоянието на участниците в клиничното проучване и се спазват членове 53, 54, 55, 56, 58 и 59 относно защитата на донорите, реципиентите и потомството от асистирана репродукция. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които възнамеряват да започнат клинично проучвания на СЧП, се стремят да придобият солидни и надеждни данни чрез сътрудничество с други такива обекти, ако е необходимо.
	3. Преди да започнат клиничното проучване на СЧП обектите, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, отправят искане за одобрение на клиничното проучване от страна на компетентните органи в съответствие с процедурата, посочена в параграфи 4 и 5. Обектите, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да отправят искане за помощ от страна на компетентните органи относно административните, техническите и етичните аспекти на клиничното проучване в съответствие с член 36а.
	4. Преди да започне клинично проучване на СЧП, заявителят извършва оценка на риска по отношение на комбинацията от дейности във връзка със СЧП, изпълнени за СЧП препарата, заедно с предвиденото клинично показание, като взема предвид:
	а) дали СЧП препаратите са описани във и съобразени с монографията на EDQM относно СЧП, включена в техническите насоки, посочени в член 59, параграф 4, буква а);
	б) дали СЧП препаратите отговарят на определените критерии за качество в монографията на EDQM относно СЧП, посочена в буква а), и дали са предназначени да се използват за показанията и начина на приложение, за които се отнася тази монография, в случай че такива подробности са предоставени в тази монография;
	в) информация относно предишна употреба и разрешение на СЧП препаратите в други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ако е налична в платформата на ЕС за СЧП;
	г) доказателства, генерирани като част от процеса на сертифициране в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, за всяко сертифицирано медицинско изделие, използвано за СЧП препаратите, ако има такива;
	д) документиране на систематичен процес на идентифициране, квантификация и оценяване на всички рискове за донора или реципиента, произтичащи от веригата от дейности, извършвани за СЧП препаратите.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5. В съответствие с резултатите от оценката на риска, посочена в параграф 4, обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, предлага на компетентните органи план за клинично проучване:
	а) в контекста на мониторинга на клиничните резултати за разрешаването на нов СЧП препарат, както е посочено в член 41, параграф 2, буква в):
	(i) в случаите на нисък риск — клинично проследяване на определен брой пациенти;
	(ii) в случаите на умерен риск, в допълнение към точка i) — клинично проучване на статистически значителен брой пациенти за оценка на предварително определени клинични крайни точки;
	(iii) в случаите на висок риск, в допълнение към точка i) — клинично проучване на статистически значителен брой пациенти за оценка на предварително определени клинични крайни точки в сравнение със стандартната терапия;
	б) в контекста на сравнително клинично проучване с разрешени преди това лечения със СЧП.
	6. Когато провеждат клинично проучване в случаите на висок риск, обектите, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, подават заявление за положително становище от съответния комитет по етика преди да започнат клиничното проучване. Преди да предостави положително становище относно клиничното проучване, комитетът оценява етичните, правните и методологичните аспекти на клиничното проучване, за да определи капацитета на проекта на проучването за извличане на надеждни заключения, както и аспектите, свързани с благосъстоянието и безопасността на участниците.
	7. Лицето, отговорно за клиничното проучване на СЧП, е получило адекватно обучение.

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 43 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Титулярят на разрешението на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, трябва да е установен в Съюза и да отговаря за физическото приемане, визуалната проверка и верифицирането на внесените СЧП преди тяхното освобождаване. Обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, проверява съответствието между получената СЧП и свързаната с нея документация и извършва проверка на целостта на опаковката и съответствието на условията за етикетиране и транспортиране със съответните стандарти и технически насоки, както е посочено в членове 57, 58 и 59.	4. Титулярят на разрешението на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, трябва да е установен в Съюза и да отговаря за физическото приемане, визуалната проверка и верифицирането на внесените СЧП преди тяхното освобождаване. Обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, проверява съответствието между получената СЧП и свързаната с нея документация и извършва проверка на целостта на опаковката и съответствието на условията за етикетиране и транспортиране със съответните стандарти и технически насоки, както е посочено в членове 57, 58 и 59. ***Обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, гарантира, че внесените СЧП отговарят на стандарти за безопасност и качество, еквивалентни на определените в настоящия регламент.***

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, поддържат система за откриване, разследване и записване на информация относно нежелани случаи, включително нежелани случаи, открити по време на мониторинга на клиничните резултати като част от заявлението за разрешение за СЧП препарат, както е посочено в член 41.	1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, поддържат система за откриване, разследване и записване на информация относно нежелани случаи, включително нежелани случаи, открити по време на мониторинга на клиничните резултати като част от заявлението за разрешение за СЧП препарат, както е посочено в член 41***, или като част от клинично проучване на СЧП, както е посочено в член 41а***.

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 47 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Когато дадено уведомление за СНС касае въпроси, свързани с общественото здраве, компетентните органи съобщават без забавяне основната информация на широката общественост и на КССЧП.

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 48 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Центровете за СЧП не могат да извършват никакви дейности без предварително разрешение за център за СЧП. Това се прилага независимо от това дали всички дейности се извършват от самия център, или една или повече от тях са възложени на друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.	1. Центровете за СЧП не могат да извършват никакви дейности ***във връзка със СЧП*** без предварително разрешение за център за СЧП. Това се прилага независимо от това дали всички дейности се извършват от самия център, или една или повече от тях са възложени на друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 51 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Лекар	***Лекари***

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) разследване на предполагаеми нежелани случаи при донори на СЧП ***и*** реципиенти;	б) разследване на предполагаеми нежелани случаи при донори на СЧП, реципиенти ***на СЧП и, когато е приложимо, потомството от асистирана репродукция***;

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 51 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Чрез дерогация от параграф 2, в случай на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които са получили разрешение за центрове за СЧП в съответствие с член 25, параграф 3, лекарят отговаря за задачите, които са свързани с дейностите във връзка със СЧП, извършвани от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които имат пряко въздействие върху здравето на донорите ***и*** реципиентите на СЧП.	3. Чрез дерогация от параграф 2, в случай на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които са получили разрешение за центрове за СЧП в съответствие с член 25, параграф 3, лекарят отговаря за задачите, които са свързани с дейностите във връзка със СЧП, извършвани от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които имат пряко въздействие върху здравето на донорите ***на СЧП,*** реципиентите на СЧП ***и, когато е приложимо, потомството от асистирана репродукция***.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, защитават ***здравето*** на живите донори преди, по време на и след даряването.	2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, защитават ***физическото и, когато е приложимо, психичното здраве*** на живите донори ***на СЧП*** преди, по време на и след даряването.

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 52 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантират, че здравословното състояние на донорите на СЧП преди даряването не представлява непропорционален риск за даряването или за здравето на тези донори по време на или след даряването.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) отговарят на всички приложими изисквания за съгласие или разрешение, които са в сила в съответната държава членка;	а) отговарят на всички приложими изисквания за ***информирано*** съгласие или разрешение, които са в сила в съответната държава членка;

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) предоставят на донорите, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство, информацията, посочена в член 55, по начин, който ***е адекватен с оглед на тяхната способност да я разберат***;	б) предоставят на донорите, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство, информацията, посочена в член 55, по начин, който ***им позволява да дадат информирано съгласие и да поискат допълнителна информация, ако е необходимо***;

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква й

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
й) проверяват посредством ***регистър*** дали донорите не дарят по-често, отколкото е определено като безопасно в техническите насоки, посочени в член 56, и доказват, че здравето им не е застрашено;	й) проверяват посредством ***националните регистри*** дали донорите не дарят по-често, отколкото е определено като безопасно в техническите насоки, посочени в член 56, и доказват, че здравето им не е застрашено;

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	йа) проверяват посредством националните регистри дали донорите отговарят на критериите за допустимост на донорите, ако това е необходимо за конкретни видове даряване въз основа на най-новите налични научни доказателства и медицински експертен опит;

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 — точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ла) информират реципиентите на СЧП относно изискванията за анонимност на донора и възможността за разкриване на самоличността и последиците от това за асистираната репродукция с даряване на репродуктивни клетки от трета страна съгласно националното законодателство;

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не дискриминират донорите на СЧП въз основа на никое от основанията, изброени в член 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз, освен ако това е необходимо за защита на здравето на реципиента на СЧП, на потомството от асистирана репродукция или на донора на СЧП. Подобни дискриминационни действия се основават на научни доказателства.

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. В хода на оценките на здравето на донорите, посочени в параграф 1, буква е), обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат интервюта с донорите и събират информация относно настоящото и скорошното ***здравословно*** състояние на донорите и тяхната здравна история, за да гарантират безопасността на процеса на даряване за тези донори. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да извършват лабораторни изследвания като част от оценките на здравето на донорите. Те извършват такива изследвания в случаите, когато оценките показват, че лабораторните изследвания са необходими, за да се установи допустимостта на тези донори от гледна точка на собствената им защита. Лекарят, посочен в член 51, одобрява процедурата и критериите за оценките на здравето на донорите.	2. В хода на оценките на здравето на донорите, посочени в параграф 1, буква е), обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат интервюта с донорите и събират информация относно настоящото и скорошното състояние ***на физическото и, когато е приложимо, психичното здраве*** на донорите и тяхната здравна история, за да гарантират безопасността на процеса на даряване за тези донори. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да извършват лабораторни изследвания като част от оценките на здравето на донорите. Те извършват такива изследвания в случаите, когато оценките показват, че лабораторните изследвания са необходими, за да се установи допустимостта на тези донори от гледна точка на собствената им защита. Лекарят, посочен в член 51, одобрява процедурата и критериите за оценките на здравето на донорите.

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които вземат СЧП от донори, които се подлагат на хирургическа процедура, за да се осъществи даряването, които са третирани с хормони, за да се улесни даряването, или които дарят често и многократно, регистрират тези донори и резултатите от техните оценки на здравето на донорите в регистър между обектите, който позволява взаимовръзка с други такива регистри, както е посочено в параграф 1, буква й). Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които управляват такива регистри, трябва да осигурят взаимосвързаност между тях.	3. Обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които вземат СЧП от донори, които се подлагат на хирургическа процедура, за да се осъществи даряването, които са третирани с хормони, за да се улесни даряването, или които дарят ***СЧП, които могат да бъдат дарявани*** често и многократно, регистрират тези донори и резултатите от техните оценки на здравето на донорите в регистър между обектите, който позволява взаимовръзка с други такива регистри ***на равнището на Съюза, включително трансгранични регистри***, както е посочено в параграф 1, буква й). Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които управляват такива регистри, трябва да осигурят взаимосвързаност между тях. ***Понятието за често и многократно даряване се разбира в съответствие с посочените в член 71 насоки на EDQM за всеки вид даряване.***

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 53 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да бъде в състояние да допълва настоящия регламент в случаи, когато са необходими допълнителни стандарти, за да се гарантира защитата на донорите.	6. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член77 с цел да бъде в състояние да допълва настоящия регламент в случаи, когато са необходими допълнителни стандарти, за да се гарантира защитата на донорите***, по-специално по отношение на разрешената честота на даряване, в случай че не се прилагат насоките, посочени в член 56***.

Изменение 153

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Държавите членки могат да разрешат компенсиране или възстановяване на разходите на ***донорите*** от страна на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за загуби, свързани с тяхното участие в дарявания, ***чрез*** обезщетения ***с фиксирана сума***. ***В такъв случай*** държавите членки определят условията за такива ***обезщетения*** в националното законодателство, ***включително горна граница, с която да се гарантира, че обезщетенията*** са финансово неутрални и съответстват на стандартите, определени в настоящия член. Те могат да делегират определянето на условията за тези ***обезщетения*** на независими органи, които са създадени в съответствие с националното законодателство.	2. Държавите членки могат да разрешат компенсиране или възстановяване на разходите на ***живите донори на СЧП*** от страна на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за загуби ***или разходи***, свързани с тяхното участие в дарявания, ***в съответствие с принципа на доброволно и безвъзмездно даряване, например под формата на компенсационен отпуск, данъчни напаления или фиксирани*** обезщетения***, определени на национално равнище***. ***Въз основа на прозрачни критерии*** държавите членки определят условията за такива ***форми на компенсация или възстановяване на разходите*** в националното законодателство, ***като гарантират, че те*** са финансово неутрални и съответстват на стандартите, определени в настоящия член. Те могат ***да обвързват компенсацията или възстановяването на разходите с подаването на заявления от страна на донорите и*** да делегират определянето на условията за тези ***форми на компенсация или възстановяване на разходите*** на независими органи, които са създадени в съответствие с националното законодателство. ***В това отношение Комисията следва да подкрепя обмена на най-добри практики между държавите членки. Донорите могат също така да изберат да не бъде компенсирани за загуби или разходи, свързани с извършеното от тях даряване.***

Изменение 154

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да компенсират или възстановяват разходите на ***донорите***, както е предвидено от техните компетентни органи съгласно параграф 2.	3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да компенсират или възстановяват разходите на ***живите донори на СЧП***, както е предвидено от техните компетентни органи съгласно параграф 2. ***Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, докладват по прозрачен начин на компетентните органи за всички мерки за компенсация и възстановяване на разходите, които въвеждат, и за всички промени, които правят в това отношение.***

Изменение 155

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Компенсацията или възстановяването на разходите не служи като стимул за даряване, нито създава финансова конкуренция, включително трансгранична конкуренция, между институциите и обектите, които търсят донори. Това не води до експлоатация на уязвимите лица в обществото.

Изменение 156

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3б. Държавите членки регулират реклапата за вземането на СЧП. Забранява се всяка реклама на даряване на СЧП, свързано с финансово възнаграждение. В калпаниите за привличане на донори и реклапите не се споменават никакви компенсации.

Изменение 157

Предложение за регламент

Член 54 — параграф 3 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3в. До … [две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки три години след това Комисията оценява националните условия за равнището на съответствие с принципа на доброволно и безвъзмездно даряване, установен в настоящия регламент. Тази оценка определя, наред с другото, дали компенсацията и възстановяването на разходите, при каквито и да било обстоятелства, вредят на безопасността на донора или реципиента, представляват стимул или претенция за привличане на донори или излагат уязвимите лица в обществото на експлоатация. Държавите членки предоставят на Комисията информацията, необходима за извършването на тази оценка.
	Въз основа на оценките, посочени в първа алинея, Комисията приема насоки за държавите членки въз основа на най-добрите практики при прилагането на схемите за компенсация и, когато е целесъобразно, отправя препоръки към държавите членки относно начините за подобряване на тези практики. Тези насоки и препоръки са обществено достъпни.

Изменение 158

Предложение за регламент

Член 55 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Стандарти относно информацията, която трябва да се предостави преди даването на съгласие или разрешение	Стандарти относно информацията, която трябва да се предостави преди даването на ***информирано*** съгласие или разрешение ***за даряване на СЧП***

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията, посочена в параграф 1, преди даването на съгласие или разрешение за даряването. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията по точен и ясен начин, като използват термини, които са лесно разбираеми за бъдещите донори или за лицата, които трябва да дадат съгласие или разрешение за даряването. Информацията не трябва да въвежда в заблуждение бъдещите донори или лицата, които дават разрешение от тяхно име, по-специално по отношение на ползите от даряването за бъдещите реципиенти на съответната СЧП.	2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията, посочена в параграф 1, преди даването на съгласие или разрешение за даряването. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията по точен и ясен начин, като използват термини, които са лесно разбираеми за бъдещите донори или за лицата, които трябва да дадат съгласие или разрешение за даряването***, и гарантират, че съгласието, което е дадено, е информирано***. Информацията не трябва да въвежда в заблуждение бъдещите донори или лицата, които дават разрешение от тяхно име, по-специално по отношение на ползите от даряването за бъдещите реципиенти на съответната СЧП.

Изменение 160

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 3 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) предвидената употреба на дарените СЧП, по-специално с оглед на доказаните ползи за бъдещите реципиенти, както и всички възможни употреби с изследователска или търговска цел, за които донорът следва да даде ***съгласието си***;	г) предвидената употреба на дарените СЧП, по-специално с оглед на доказаните ползи за бъдещите реципиенти, както и всички възможни употреби с изследователска или търговска цел, за които донорът следва да даде ***информирано съгласие***;

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 55 — параграф 3 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) аналитичните изследвания, които ще бъдат извършени в рамките на оценката на здравето на донора;	д) аналитичните изследвания, които ще бъдат извършени в рамките на оценката на здравето на донора***, и техните цели***;

Изменение 162

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Когато Комисията счита за необходимо да предвиди задължителни предписания за прилагането на конкретен стандарт или на елемент от стандарт, посочен в членове 53, 54 или 55, за да се осигурят сходни и високи равнища на безопасност на донорите, Комисията ***може*** да ***приеме*** актове за ***изпълнение, в които се описват*** конкретни процедури, които трябва да бъдат следвани и прилагани, за да се отговори на този стандарт или на елемент от него.	Когато Комисията счита за необходимо да предвиди задължителни предписания за прилагането на конкретен стандарт или на елемент от стандарт, посочен в членове 53, 54 или 55, за да се осигурят сходни и високи равнища на безопасност на донорите, ***на*** Комисията ***се предоставят правомощия*** да ***приема делегирани*** актове ***в съответствие с член 77*** за ***допълване на настоящия регламент чрез описване на*** конкретни процедури, които трябва да бъдат следвани и прилагани, за да се отговори на този стандарт или на елемент от него.

Изменение 163

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.	***заличава се***

Изменение 164

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. ***При надлежно обосновани*** наложителни причини за спешност***, свързани с риск за здравето на донора, Комисията приема незабавно приложими*** актове ***за изпълнение в съответствие с*** процедурата, ***посочена*** в член ***79, параграф 3***.	2. ***Когато в случай на риск за здравето на донора това е необходимо поради*** наложителни причини за спешност***, към делегираните*** актове***, приети съгласно настоящия член, се прилага*** процедурата, ***предвидена*** в член ***78***.

Изменение 165

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. За да прилагат стандартите за защита на донорите или техните елементи, посочени в членове 53, 54 и 55, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват процедурите, определени във всеки акт ***за изпълнение***, приет в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член.	3. За да прилагат стандартите за защита на донорите или техните елементи, посочени в членове 53, 54 и 55, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват процедурите, определени във всеки ***делегиран*** акт, приет в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член.

Изменение 166

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 4 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. За тези стандарти относно защитата на донорите или за елементите от тях, за които няма приети актове ***за изпълнение***, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел да прилагат тези стандарти или елементите от тях, следват:	4. За тези стандарти относно защитата на донорите или за елементите от тях, за които няма приети ***делегирани*** актове, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел да прилагат тези стандарти или елементите от тях, следват ***по степен на важност***:

Изменение 167

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 4 — буква а — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) най-новите технически насоки, указани в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, както следва:	а) най-новите технически насоки, ***установени чрез прозрачен и всеобхватен процес на консултации с широк кръг от заинтересовани страни въз основа на най-новите научни познания и съответния експертен опит и*** указани в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, както следва:

Изменение 168

Предложение за регламент

Член 56 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. В случаите, посочени в параграф 4, буква б), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, доказват пред своите компетентни органи, за всеки от стандартите или елементите от тях, еквивалентността на другите прилагани насоки по отношение на равнището на безопасност, качество и ефикасност спрямо равнището, определено в техническите насоки, посочени в параграф 4, буква а).	***заличава се***

Изменение 169

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1

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

Изменение 170

Предложение за регламент

Член 57 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не дискриминират реципиентите на СЧП въз основа на никое от основанията, изброени в член 21 от Хартата на основните права на Европейския съюз, освен ако това е необходимо за защита на здравето на реципиента на СЧП или на донора на СЧП. Подобни дискриминационни действия се основават на научни доказателства.

Изменение 171

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, установяват процедури с мерки и, ако е необходимо, комбинации от мерки, с които се гарантират високи нива на безопасност и качество и с които се доказва, че ползите за реципиентите на СЧП и за потомството от асистирана репродукция са по-големи от всички рискове. По-специално те постигат високо равнище на увереност, че патогените, токсините или генетичните условия не се предават на реципиентите или потомството от асистирана репродукция.	1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ***въз основа на насоките, посочени в член 59,*** установяват процедури с мерки и, ако е необходимо, комбинации от мерки, с които се гарантират високи нива на безопасност и качество и с които се доказва, че ползите за реципиентите на СЧП и за потомството от асистирана репродукция са по-големи от всички рискове. По-специално те постигат високо равнище на увереност, че патогените, токсините или генетичните условия не се предават на реципиентите или потомството от асистирана репродукция.

Изменение 172

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Когато е възможно, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват технологии за намаляване на клиничните рискове за реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция и за подобряване на качеството на СЧП.

Изменение 173

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) изследване на донорите за заразни болести с помощта на сертифицирани и валидирани методи за изследване;	б) изследване на донорите за заразни болести с помощта на сертифицирани и валидирани методи за изследване ***или други методи, считани за подходящи в насоките на EDQM и ECDC***;

Изменение 174

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) когато е приложимо, използване на технологии за преработване, които намаляват или ***елиминират*** всякакви потенциални заразни патогени.	в) когато е приложимо, използване на технологии за преработване, които намаляват ***или дезактивират*** всякакви потенциални заразни патогени.

Изменение 175

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 5 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) където е възможно и подходящо, използване на методи за откриване, дезактивиране или елиминиране на микроорганизми.

Изменение 176

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 10 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) не прилагат СЧП препарати на реципиенти без доказана полза, освен в контекста на клинично проучване, одобрено в рамките на разрешението при определени условия на СЧП препарата от техния компетентен орган съгласно член 41, параграф 4;	а) не прилагат СЧП препарати на реципиенти без доказана полза, освен в контекста на клинично проучване, одобрено в рамките на разрешението при определени условия на СЧП препарата от техния компетентен орган съгласно член 41, параграф 4***, или в контекста на палиативна употреба и експериментална терапия в ситуациите, посочени в членове 61 и 61а, или клинично проучване, посочено в член 41а***;

Изменение 177

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 10 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) не прилагат СЧП препарати на реципиенти без причина;	б) не прилагат СЧП препарати на реципиенти без причина; ***Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват оптимално СЧП, като вземат предвид терапевтичните алтернативи и следват най-актуалните научни насоки, посочени в член 59;***

Изменение 178

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 10 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) не дават приоритет на употребата за естетически цели пред тази за терапевтични цели, особено в случай на възможен недостиг на СЧП.

Изменение 179

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 11 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
За мерките, посочени в параграфи 2 и 3, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, проверяват допустимостта на донорите чрез интервю с тях, с техните законни настойници или, в случай на даряване след смъртта, със съответното лице, което е информирано за миналите заболявания и начина на живот на донора. Интервюто може да бъде комбинирано с интервюто, провеждано като част от оценката, посочена в член 53***, параграф 1, буква е)***.	За мерките, посочени в параграфи 2 и 3, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, проверяват допустимостта на донорите чрез интервю с тях, с техните законни настойници или, в случай на даряване след смъртта, със съответното лице, което е информирано за миналите заболявания и начина на живот на донора. Интервюто може да бъде комбинирано с интервюто, провеждано като част от оценката, посочена в член ***53.***

Изменение 180

Предложение за регламент

Член 58 — параграф 11 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
За донори, които даряват многократно, интервютата, посочени в първа алинея, могат да бъдат ограничени до аспектите, които може да са се променили, и могат да бъдат заменени с въпросници.	За донори, които даряват многократно, интервютата, посочени в първа алинея, могат да бъдат ограничени до аспектите, които може да са се променили, и могат да бъдат заменени с въпросници***, като същевременно се гарантира, че са изпълнени всички задължения по член 53, параграф 1, букви д) и е) и член 53, параграф 2***.

Изменение 181

Предложение за регламент

Член 59 — параграф 4 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. За тези стандарти относно защитата на реципиентите и потомството или за елементите от тях, за които няма приети актове за изпълнение, с цел да прилагат такива стандарти или елементи от тях, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват:	4. За тези стандарти относно защитата на реципиентите и потомството или за елементите от тях, за които няма приети актове за изпълнение, с цел да прилагат такива стандарти или елементи от тях, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват ***по степен на важност***:

Изменение 182

Предложение за регламент

Член 59 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. В случаите, посочени в параграф 4, буква б), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, доказват пред своите компетентни органи, за всеки от стандартите или елементите от тях, еквивалентността на другите прилагани насоки по отношение на равнището на безопасност, качество и ефикасност спрямо равнището, определено в техническите насоки, посочени в параграф 4, буква а).	***заличава се***

Изменение 183

Предложение за регламент

Член 61 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 61а
	Дерогация от задълженията за разрешаване на СЧП препарати при извънредни ситуации или при ситуации, в които липсват терапевтични алтернативи
	1. Чрез дерогация от член 21 по искане на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и когато е надлежно обосновано от извънредна ситуация в областта на здравеопазването, компетентните органи могат да разрешат разпределянето или подготовката за незабавно приложение на своя територия на СЧП препарати, когато не са извършени процедурите, посочени в настоящия член, при условие че използването на тези СЧП препарати е в интерес на общественото здраве. Компетентните органи посочват периода от време, за който се издава разрешението, или определят условия, позволяващи ясно да се определи този период от време.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2. Освен това компетентните органи могат по изключение да издадат обвързано с условия и временно разрешение за СЧП препарати по искане на предписващ лекар в рамките на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, при ситуации, в които липсват терапевтични алтернативи, при условие че:
	а) използването на такива препарати е предвидено за даден пациент в случаите, когато лечението не може да бъде отложено или когато жизнените интереси на пациента го изискват;
	б) с оглед на наличните клинични данни препаратите могат да се считат за безопасни и ефективни.
	3. Компетентните органи информират незабавно националния орган в областта на СЧП за всяко извънредно разрешение и въвеждат без необосновано забавяне информацията относно всяко обвързано с условия разрешение за СЧП препарати в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.
	4. След като получи обвързано с условия и временно разрешение за СЧП препарат в съответствие с параграф 2 от настоящия член, обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, паралелно с това започва редовна процедура за издаване на разрешение за този СЧП препарат в съответствие с член 21.

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 62 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Изготвяне на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП	Изготвяне на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП ***и на планове за гарантиране на непрекъснатостта на предлагането на СЧП***

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Държавите членки, в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП, изготвят национални планове за ***действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, в които се определят мерките, които*** да се ***прилагат без неоправдано забавяне, когато ситуацията с предлагането*** на критични СЧП ***представлява или има вероятност да представлява сериозен риск за здравето*** на ***човека***.	1. Държавите членки, в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП, изготвят национални планове, за да се ***опитат да осигурят достатъчно предлагане*** на критични СЧП ***и да допринесат за европейската автономност в контекста на устойчивата верига*** на ***доставки***.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Националните планове включват по-специално мерки, за да се гарантира, че донорската база е устойчива, действия за по-ефективно използване на СЧП, мониторинг на тенденциите в предлагането на критични СЧП, както и мерки в случаите, когато националните запаси от СЧП надвишават националното търсене и СЧП се изнасят в други държави с недостиг на СЧП.
	Когато изготвят и преразглеждат националните си планове, държавите членки вземат предвид препоръките, отправени от Комисията в съответствие с член 62а, и най-добрите практики, документирани от КССЧП в съответствие с член 68.

Изменение 186

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Държавите членки полагат всички разумни усилия за насърчаване на участието на обществеността в дейностите по даряване на СЧП, особено по отношение на критични СЧП, с оглед осигуряване на устойчиво предлагане и адаптивно увеличаване на броя на даренията, когато се установят рискове от недостиг. По този начин те ***насърчават вземането на СЧП*** с активното участие на публичния и нестопанския сектор.	2. Държавите членки полагат всички разумни усилия***, в съответствие с принципа на доброволно и безвъзмездно даряване,*** за насърчаване на участието на обществеността в дейностите по даряване на СЧП, особено по отношение на критични СЧП, с оглед осигуряване на устойчиво предлагане и адаптивно увеличаване на броя на даренията, когато се установят рискове от недостиг. По този начин***, наред с други мерки,*** те:
	а) включват всички съответни заинтересовани страни в изготвянето на националните си планове;
	б) гарантират наличието на достатъчен брой обекти за вземане на СЧП, с активното участие на публичния и нестопанския сектор***, и центрове за СЧП, както и подходящо работно време;***
	в) гарантират осигуряването на подходящи условия на труд и подходящо обучение за съответните професии в областта на СЧП;
	г) гарантират въвеждането на стратегии за привличане и задържане на донори на критични СЧП, включително комуникационни кампании и образователни програми;
	д) установяват количествени цели за вземане на критични СЧП.

Изменение 187

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, докладват на компетентните органи за потенциалния недостиг на СЧП или при поискване от компетентните органи в съответствие с член 34а. Компетентните органи отговарят за мониторинга на наличността на СЧП на национално равнище.

Изменение 188

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. ***В плановете, посочени в параграф 1,*** държавите членки ***уточняват следното:***	3. ***В случаите, когато наличността на СЧП или получени от тях продукти зависи от потенциални търговски интереси, всяка държава членка гарантира, че тези обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в рамките на своите отговорности, осигуряват подходящо и непрекъснато предлагане на СЧП или техни производни за пациентите на своята територия.*** Държавите членки ***договарят справедливи и прозрачни цени за продукти, получени от СЧП, които се основават на алтруистични и безвъзмездни дарявания. Държавите членки също така гарантират, че за пациентите са налични продукти на достъпни цени и че има непрекъснати инвестиции в научни изследвания и иновации във връзка с тези продукти.***
а) потенциалните рискове за предлагането на критични СЧП;	
б) участващите обекти с критично значение, в които се извършват дейности, свързани със СЧП;	
в) правомощията и отговорностите на компетентните органи;	
г) каналите и процедурите за споделяне на информация между компетентните органи, включително компетентните органи на други държави членки и други заинтересовани страни, ако е целесъобразно;	
д) процедура за разработване на планове за готовност за конкретни идентифицирани рискове, по-специално такива, свързани с огнища на заразни болести;	

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) процедура за оценка и издаване на разрешения, когато това е оправдано, за дерогации от стандартите, определени в глави VI и VII, въз основа на искания от обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.	

Изменение 189

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. До …[2 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] държавите членки предават националните си планове на Комисията и КССЧП. Те преразглеждат националните си планове на всеки две години и информират Комисията и КССЧП за всяка съществена промяна в тези планове.

Изменение 190

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Държавите членки ***гарантират, че всяка предоставена в съответствие с параграф 3, буква е) дерогация е ограничена във времето и е оправдана, доколкото предполага рискове, които са по-малки от риска, свързан с недостиг на конкретната СЧП.***	4. ***За да могат да се справят с извънредни ситуации, които възникват, когато ситуацията с предлагането на критични СЧП представлява или има вероятност да представлява сериозен риск за здравето на човека, в плановете, посочени в параграф 1,*** държавите членки ***уточняват следното:***
	а) потенциалните рискове за предлагането на критични СЧП и мерките, които оказват въздействие върху търсенето на СЧП;
	б) участващите обекти, в които се извършват дейности, свързани с критични СЧП;
	в) правомощията и отговорностите на компетентните органи;
	г) каналите и процедурите за споделяне на информация между компетентните органи, включително компетентните органи на други държави членки и други заинтересовани страни, ако е целесъобразно;
	д) процедура за разработване на планове за готовност за конкретни идентифицирани рискове, по-специално такива, свързани с огнища на заразни болести;

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	е) процедура за оценка и издаване на разрешения, когато това е оправдано, за дерогации от стандартите, определени в глави VI и VII, въз основа на искания от обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП;
	ж) действия за даване на приоритет на употребите на критични СЧП за терапевтични цели и определени пациенти в случай на недостиг.

Изменение 191

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
5. Държавите членки ***вземат предвид насоките на ECDC при извънредни ситуации, свързани с епидемиологични огнища, и насоките, публикувани от EDQM, при планирането на действия в извънредни ситуации като цяло***.	5. Държавите членки ***гарантират, че всяка предоставена в съответствие с параграф 4, буква е) дерогация е ограничена във времето и е оправдана, доколкото предполага рискове, които са по-малки от риска, свързан с недостиг на конкретната СЧП***.

Изменение 192

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Държавите членки ***редовно преразглеждат своите планове за действие в*** извънредни ситуации ***във връзка със СЧП*** с цел да се ***вземат предвид промените в организацията на компетентните органи и натрупаният опит от изпълнението на плановете и проведените симулационни учения***.	6. Държавите членки ***вземат предвид насоките на ECDC при*** извънредни ситуации***, свързани с епидемиологични огнища, по-специално*** с цел да се ***осигури превенцията на пандемии и подготовката за тях, и насоките, публикувани от EDQM, при планирането на действия в извънредни ситуации като цяло***.

Изменение 193

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 7 — алинея 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията ***може*** да приема актове ***за изпълнение, в които се описват***:	***На*** Комисията ***се предоставя правомощието*** да приема ***делегирани*** актове ***в съответствие с член 77 за допълване на настоящия регламент чрез описване на***:

Изменение 194

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 7 — алинея 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) правила за изготвяне на националните планове за действие ***при извънредни ситуации във връзка със СЧП***, предвидени в параграф 1, доколкото това е необходимо за осигуряването на последователно и ефективно управление на прекъсванията на предлагането;	а) правила за изготвяне на националните планове за действие, предвидени в параграф 1, доколкото това е необходимо за осигуряването на последователно и ефективно управление на прекъсванията на предлагането;

Изменение 195

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 7 — алинея 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) ролята на заинтересованите страни и подкрепящата роля на ECDC при изготвянето и функционирането на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП.	б) ролята на заинтересованите страни и подкрепящата роля на ECDC ***и EDQM*** при изготвянето и функционирането на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП;

Изменение 196

Предложение за регламент

Член 62 — параграф 7 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.	***заличава се***

Изменение 197

Предложение за регламент

Член 62 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Член 62а
	Разработване на стратегия за насърчаване на европейската автономност в областта на предлагането на СЧП
	1. До … [две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията публикува стратегия за насърчаване на европейската автономност в областта на предлагането на СЧП. Тази стратегия установява пътна карта с амбициозни цели за всяка критична СЧП, определени от Комисията в координация с националните компетентни органи, КССЧП, ECDC, Европейския парламент, учени от професионални сдружения и сдружения на пациенти, както и с всички други съответни заинтересовани страни. Без да се засягат членове 53 и 54, стратегията насърчава действия за:
	а) подкрепа и координиране на комуникационните кампании на европейско и национално равнище относно различните видове даряване на СЧП, които са налични;
	б) подкрепа, чрез съответните програми, на обучението на здравните работници в болниците и здравните заведения с цел повишаване на осведомеността относно даряването на СЧП;
	в) координиране на обмена на най-добри практики, свързани с оптимизиране на използването на критични СЧП.
	2. Стратегията, посочена в параграф 1, включва действия за съставяне на списък на Съюза на критичните СЧП.
	3. Стратегията, посочена в параграф 1, включва действия, за да се гарантира, че докладите, посочени в член 34а, подлежат на редовен мониторинг чрез платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI. Този мониторинг има за цел да установи на равнището на Съюза всеки действителен или потенциален недостиг, който би застрашил здравето на пациентите.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4. Стратегията за насърчаване на европейската автономност в областта на предлагането на СЧП се преразглежда от Комисията на всеки пет години, считано от 2030 г. Когато е необходимо, националните планове, изготвени в съответствие с член 62, се преразглеждат съответно в срок от най-много две години след публикуването на преразгледаната стратегия.

Изменение 198

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. В случай на съществено прекъсване на предлагането на критични СЧП обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, без неоправдано забавяне подават до своите компетентни органи предупреждение във връзка с предлагането на СЧП, като посочват основната причина, очакваното въздействие върху пациентите и всички предприети действия по намаляване на риска, включително възможни алтернативни канали за предлагане, ако е целесъобразно. Прекъсванията се считат за съществени, когато приложението на критични СЧП е отменено или отложено поради липса на наличност и това представлява сериозен риск за здравето.	1. В случай на съществено прекъсване на предлагането на критични СЧП обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, без неоправдано забавяне подават до своите компетентни органи предупреждение във връзка с предлагането на СЧП, като посочват основната причина, очакваното въздействие върху пациентите и всички предприети действия по намаляване на риска, включително възможни алтернативни канали за предлагане, ако е целесъобразно. Прекъсванията се считат за съществени, когато приложението на критични СЧП е отменено или отложено поради липса на наличност и това представлява сериозен риск за здравето ***на човека***.

Изменение 199

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) прилагат мерки за намаляване на рисковете, ***ако и*** доколкото е възможно; и	б) прилагат мерки за намаляване на рисковете, доколкото е възможно; и

Изменение 200

Предложение за регламент

Член 63 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Националните органи в областта на СЧП ***може да*** представят на платформата на ЕС за СЧП получените предупреждения във връзка с предлагането на СЧП ***в случаите, когато прекъсването на предлагането може да засегне други държави членки или когато такова прекъсване може да бъде преодоляно чрез сътрудничество между държавите членки съгласно член 62, параграф 3, буква г)***.	3. Националните органи в областта на СЧП ***без неоправдано забавяне*** представят на платформата на ЕС за СЧП получените предупреждения във връзка с предлагането на СЧП.

Изменение 201

Предложение за регламент

Член 64

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Член 64	***заличава се***
Дерогация от задълженията за разрешаване на СЧП препарати при извънредни ситуации	
1. Чрез дерогация от член 21 по искане на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, надлежно обосновано от извънредна ситуация в областта на здравеопазването, компетентните органи могат да разрешат разпределянето или подготовката за незабавно приложение на своя територия на СЧП препарати, когато не са извършени процедурите, посочени в настоящия член, при условие че използването на тези СЧП препарати е в интерес на общественото здраве. Компетентните органи посочват периода от време, за който се издава разрешението, или определят условия, позволяващи ясно да се определи този период от време.	
2. Компетентните органи информират националния орган в областта на СЧП за издаденото разрешение за извънредна ситуация. Националният орган в областта на СЧП информира Комисията и другите държави членки за всяко решение за разрешаване на разпределянето или подготовката за незабавно приложение на СЧП препарати в съответствие с параграф 1 в случаите, когато такива СЧП препарати могат да бъдат разпределени в други държави членки.	

Изменение 202

Предложение за регламент

Член 65 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Допълнителни извънредни мерки от страна на държавите членки	Допълнителни извънредни мерки ***и мерки във връзка с предлагането*** от страна на държавите членки

Изменение 203

Предложение за регламент

Член 65 — параграф 1

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

Изменение 204

Предложение за регламент

Член 66 — заглавие

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Планове за действие при извънредни ситуации за обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП	Планове за действие при извънредни ситуации ***и планове за непрекъснатост на предлагането*** за обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

Изменение 205

Предложение за регламент

Член 66 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Всеки обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващ дейности във връзка с критични СЧП, разполага с план за действие при извънредни ситуации***, с който се подпомага*** изпълнението на ***националния план*** за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, ***посочен*** в член 62.	Всеки обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващ дейности във връзка с критични СЧП, разполага с ***план за непрекъснатост на предлагането и*** план за действие при извънредни ситуации***. Тези планове подпомагат*** изпълнението на ***националните планове за непрекъснатост на предлагането и*** за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, ***посочени*** в член 62.

Изменение 206

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Всяка държава членка назначава двама постоянни членове и двама заместници, представляващи националния орган в областта на СЧП и, по избор на държавата членка, Министерството на здравеопазването. Националният орган в областта на СЧП може да назначава членове от други компетентни органи, но тези членове гарантират, че становищата и предложенията, които представят, са одобрени от националния орган в областта на СЧП. КССЧП може също така да кани експерти и наблюдатели да присъстват на заседанията му и може да си сътрудничи с други външни експерти, когато е уместно. Другите институции, органи, ***служби и*** агенции на Съюза имат ролята на наблюдатели.	2. Всяка държава членка назначава двама постоянни членове и двама заместници, представляващи националния орган в областта на СЧП и, по избор на държавата членка, Министерството на здравеопазването. Националният орган в областта на СЧП може да назначава членове от други компетентни органи, но тези членове гарантират, че становищата и предложенията, които представят, са одобрени от националния орган в областта на СЧП. КССЧП може също така да кани експерти и наблюдатели да присъстват на заседанията му и може да си сътрудничи с други външни експерти, когато е уместно. ***Тези експерти и заинтересовани страни могат да включват потребители, пациенти, здравни специалисти и изследователи.*** Другите ***съответни*** институции, органи, агенции ***или служби*** на Съюза имат ролята на наблюдатели. ***Европейският парламент определя технически представител, който да участва в КССЧП като наблюдател.***

Изменение 207

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Държавите членки представят имената на назначените от тях членове и организациите, към които принадлежат, на Комисията, която ***публикува*** списъка на членовете ***в*** платформата на ЕС за СЧП.	3. Държавите членки представят имената на назначените от тях членове и организациите, към които принадлежат, на Комисията, която ***оповестява публично*** списъка на членовете ***на*** платформата на ЕС за СЧП. ***Списъкът с ведомствата, организациите или органите, към които принадлежат участниците в КССЧП, се публикува на уебсайта на Комисията.***

Изменение 208

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Комисията оповестява публично на платформата на ЕС за СЧП процедурния правилник и насоките на КССЧП, както и дневния ред и протоколите от заседанията на КССЧП, освен ако това не накърнява защитата на обществен или частен интерес, както е посочено в член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]).
	([1а]) Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

Изменение 209

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. ***Представителят*** на Комисията ***председателства заседанията*** на КССЧП. Председателят не участва в гласуването в рамките на КССЧП.	4. ***КССЧП се съпредседателства от представител*** на Комисията ***и от един ротационен представител на държавите членки, който се избира от и измежду представителите*** на ***държавите членки в*** КССЧП. Председателят не участва в гласуването в рамките на КССЧП.

Изменение 210

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 6 — буква й

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
й) правилата за декларациите относно конфликт на интереси на поканените експерти;	й) правилата за декларациите относно конфликт на интереси на ***членовете на КССЧП, техните заместници, наблюдатели и*** поканените експерти;

Изменение 211

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 6 — буква к а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ка) предоставят на обществеността резюме на темите, обсъждани на заседанията.

Изменение 212

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
7. Комисията приема ***чрез*** актове за ***изпълнение*** необходимите мерки за създаването, управлението и функционирането на КССЧП. ***Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.***	7. Комисията приема ***делегирани*** актове ***в съответствие с член 77*** за ***допълване на настоящия регламент чрез определяне на*** необходимите мерки за създаването, управлението и функционирането на КССЧП.

Изменение 213

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7а. Членовете на КССЧП нямат финансови или други интереси в свързани отрасли, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност. Те се ангажират да действат независимо и в полза на обществения интерес и да представят годишна декларация за своите финансови интереси. Всички непреки интереси, които биха могли да имат отношение към въпросния отрасъл, се вписват в регистър, съхраняван от Комисията, до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността в офисите на Комисията.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Кодексът за поведение на КССЧП включва позоваване на прилагането на настоящия член, по-конкретно по отношение на приемането на подаръци.

Изменение 214

Предложение за регламент

Член 67 — параграф 7 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	7б. Членовете на КССЧП, експертите и наблюдателите декларират на всяко заседание всички специфични интереси, които биха могли да се смятат за накърняващи тяхната независимост по отношение на точките от дневния ред. Тези декларации се оповестяват публично.

Изменение 215

Предложение за регламент

Член 68 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) изготвя становища по искане на компетентните органи в съответствие с член 14, ***параграф 2, първа алинея***, относно регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност и предава своите становища за включване в указателя;	а) ***в сътрудничество с други органи, определени съгласно друго съответно законодателство на Съюза,*** изготвя становища по искане на компетентните органи в съответствие с член 14, ***параграфи 1 и 2***, относно регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност и предава своите становища за включване в указателя;

Изменение 216

Предложение за регламент

Член 68 — параграф 1 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) поддържа връзки с цел обмен на опит и добри практики, в зависимост от случая, с EDQM и ECDC по отношение на техническите стандарти, както и с ЕМА по отношение на разрешенията и надзорните дейности, свързани с прилагането на сертифицирането на ОДП съгласно Директива 2003/63/ЕО, за да се подпомогне хармонизираното прилагане на стандартите и техническите насоки;	д) поддържа връзки с цел обмен на опит и добри практики, в зависимост от случая, с EDQM и ECDC по отношение на техническите стандарти ***в рамките на съответните им области на експертен опит***, както и с ЕМА по отношение на разрешенията и надзорните дейности, свързани с прилагането на сертифицирането на ОДП съгласно Директива 2003/63/ЕО, за да се подпомогне хармонизираното прилагане на стандартите и техническите насоки;

Изменение 217

Предложение за регламент

Член 68 — параграф 1 — буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	еа) осигурява координация по отношение на непрекъснатостта и достатъчното предлагане на критични СЧП;

Изменение 218

Предложение за регламент

Член 68 — параграф 1 — буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	жа) в случай на извънредна здравна ситуация, свързана със СЧП, или за целите на предотвратяване на потенциални заплахи, си сътрудничи с Комисията, Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве и ECDC, както е установено в Регламент (ЕС) 2022/2371.

Изменение 219

Предложение за регламент

Член 69 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията организира обучение на Съюза в сътрудничество ***със съответните държави*** членки.	Комисията организира обучение на Съюза в сътрудничество ***с държавите*** членки.

Изменение 220

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Комисията установява и поддържа сътрудничество с EDQM във връзка с насоките, публикувани от EDQM.	Комисията установява и поддържа сътрудничество с EDQM във връзка с насоките, публикувани от EDQM. ***Това сътрудничество се основава на най-високите научни стандарти, проактивно е при идентифицирането на бъдещите потребности и е прозрачно, като включва съответните заинтересовани страни в консултациите, свързани с разработването на насоките. Това сътрудничество не засяга правото на Съюза и отчита принципите на Съюза относно прозрачността и участието на заинтересованите страни.***

Изменение 221

Предложение за регламент

Член 71 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	В случай че насоките, посочени в първа алинея, се отклоняват от интересите на Съюза и на държавите членки, Комисията може да приеме допълнителни насоки за държавите членки относно това как и кога да прилагат тези насоки.

Изменение 222

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Комисията създава, управлява и поддържа платформата на ЕС за СЧП, за да се улесни ефективният и ефикасен обмен на информация относно дейностите във връзка със СЧП в Съюза, както е предвидено в настоящия регламент.	1. Комисията създава, управлява и поддържа платформата на ЕС за СЧП, за да се улесни ефективният и ефикасен обмен***, регистриране и съхранение*** на информация относно дейностите във връзка със СЧП ***и предлагането на критични СЧП*** в Съюза, както е предвидено в настоящия регламент.

Изменение 223

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Комисията изготвя обобщение на данните, представляващи обществен интерес, и го прави обществено достъпно на платформата на ЕС за СЧП в обобщен и анонимизиран формат. Чрез платформата на ЕС за СЧП се осигурява канал с ограничен достъп за обмен на информация и данни между компетентните органи ***и между обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и техните съответни компетентни органи***.	2. Комисията изготвя обобщение на данните, представляващи обществен интерес, и го прави обществено достъпно на платформата на ЕС за СЧП в обобщен и анонимизиран формат. Чрез платформата на ЕС за СЧП се осигурява канал с ограничен достъп за обмен на информация и данни между компетентните органи.

Изменение 224

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
4. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 77 за ***допълнение*** на настоящия регламент, като определя технически спецификации във връзка със създаването, управлението и поддържането на платформата на ЕС за СЧП.	4. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 77 за ***допълване*** на настоящия регламент, като определя технически спецификации във връзка със създаването, управлението и поддържането на платформата на ЕС за СЧП***, и за установяване на права на достъп на националните компетентни органи и органите и агенциите на Съюза за изпълнение на техните задачи, както и на минималните категории информация, които трябва да се споделят съгласно параграф 2 от настоящия член***.

Изменение 225

Предложение за регламент

Член 73 — параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	5а. За да се предотвратят по-специално проблеми във връзка с предлагането и да се гарантира сигурността на донорите и реципиентите, Комисията гарантира, че платформата на ЕС за СЧП е оперативно съвместима с другите съществуващи платформи на Съюза, по-специално Европейската платформа на ЕМА за мониторинг на недостига, създадена с член 13 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]).
	([1а]) Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Изменение 226

Предложение за регламент

Член 74 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Чрез платформата на ЕС за СЧП също така се осигурява сигурна среда за обмен на информация между компетентните органи и Комисията, по-специално във връзка със СНС ***и*** бързите предупреждения. Чрез нея също така се осигурява публичен достъп до информация относно статута по отношение на регистрацията и разрешаването на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се указват приложимите насоки, които трябва да бъдат следвани, за да се спазят техническите стандарти, установени в членове 56 и 59.	2. Чрез платформата на ЕС за СЧП също така се осигурява сигурна среда за обмен на информация между компетентните органи и ***компетентните генерални дирекции на*** Комисията, по-специално във връзка със СНС, бързите предупреждения ***и предупрежденията във връзка с предлагането на СЧП, както и между компетентните органи и КССЧП, ЕМА и ECDC***. Чрез нея също така се осигурява публичен достъп до информация относно статута по отношение на регистрацията и разрешаването на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се указват приложимите насоки, които трябва да бъдат следвани, за да се спазят техническите стандарти, установени в членове 56 и 59.

Изменение 227

Предложение за регламент

Член 74 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Платформата на ЕС за СЧП също така е основният посредник за докладване на недостиг на СЧП, за трансгранични заявки за СЧП и за внос и износ на СЧП. Националните органи излъчват и получават предупреждения за недостиг, които не могат да бъдат решени на равнище държава членка, както и трансгранични заявки за СЧП, и трябва да могат да ги отговарят. Националните органи, които са запознати с националната наличност на СЧП, както е посочено в член 34а, използват платформата на ЕС за СЧП, за да докладват за всеки недостиг на СЧП, който може да доведе до извънредна ситуация за общественото здраве или тежък случай.

Изменение 228

Предложение за регламент

Член 74 — параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2б. В случай на извънредна здравна ситуация, свързана със СЧП, или за целите на предотвратяване на потенциални заплахи, предупрежденията, излъчени чрез платформата на ЕС за СЧП, позволяват на Комисията, компетентните органи и други съответни органи бързо да се осведомят за подобна извънредна ситуация или за потенциалните заплахи, така че да могат да се предприемат действия възможно най-скоро в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371.

Изменение 229

Предложение за регламент

Член 74 — параграф 2 в (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2в. Платформата на ЕС за СЧП съдържа регистър на клиничните проучвания на СЧП и техните резултати, както се посочва в член 36а.

Изменение 230

Предложение за регламент

Член 74 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Комисията приема актове за ***изпълнение*** за определяне на техническите спецификации за платформата на ЕС за СЧП, включително нейните функции, ролите и отговорностите на всяка от страните, изброени в параграф 1, сроковете на съхраняване на личните данни и техническите и организационните мерки за гарантиране на безопасността и сигурността на обработваните лични данни.	3. Комисията приема ***делегирани*** актове ***в съответствие с член 77*** за ***допълване на настоящия регламент и*** за ***да се гарантира уеднаквяване, съвместимост и сравнимост на обпененията чрез платформата данни чрез*** определяне на техническите спецификации за платформата на ЕС за СЧП, включително нейните функции, ролите и отговорностите на всяка от страните, изброени в параграф 1, сроковете на съхраняване на личните данни и техническите и организационните мерки за гарантиране на безопасността и сигурността на обработваните лични данни.
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.	

Изменение 231

Предложение за регламент

Член 75 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) личните данни в съответствие с член 76;	а) ***физическите лица по отношение на обработването на*** личните данни в съответствие с член 76;

Изменение 232

Предложение за регламент

Член 75 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и компетентните органи по отношение на обмена на информация и разпространението на предупреждения, нито задълженията съгласно националното наказателно право на лицата да предоставят информация.	3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и компетентните органи по отношение на обмена на информация и разпространението на предупреждения, нито задълженията съгласно националното наказателно право на лицата да предоставят информация ***или друго приложимо право, включително относно достъпа до информация***.

Изменение 234

Предложение за регламент

Член 76 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, които са необходими за прилагането на членове 35, 36, 41 и 47, член 53, параграф 1, букви е) и ж), член 53, параграф 3 и член 58, параграфи 11, 13 и 14, се обработват единствено за целите на обезпечаването на безопасността и качеството на СЧП и защитата на съответните донори на СЧП, реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция. Тези данни са пряко свързани с изпълнението на надзорните дейности и съответните дейности във връзка със СЧП и са ограничени до степента, необходима за тази цел и пропорционална на нея.	3. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, които са необходими за прилагането на членове 35, 36, 41 и 47, член 53, параграф 1, букви е) и ж), член 53, параграф 3 и член 58, параграфи 11, 13 и 14, се обработват единствено за целите на обезпечаването на безопасността и качеството на СЧП и защитата на съответните донори на СЧП, реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция. Тези данни са пряко свързани с изпълнението на надзорните дейности и съответните дейности във връзка със СЧП и са ограничени до степента, необходима за тази цел и пропорционална на нея. ***Комисията може да приема актове за изпълнение с цел определяне на категориите лични данни, необходими за това обработване.*** ***Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.***

Изменение 235

Предложение за регламент

Член 76 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. По отношение на отговорностите им за обработването на лични данни с цел спазване на задълженията по настоящия регламент обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и компетентните органи на държавите членки се считат за администратори съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 и са обвързани от правилата на посочения регламент.	6. По отношение на отговорностите им за обработването на лични данни с цел спазване на задълженията по настоящия регламент обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и компетентните органи на държавите членки се считат за администратори съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 и са обвързани от правилата на посочения регламент. ***Същите разпоредби се прилагат за всяка трета страна, наета от обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, за обработването на лични данни. Тази трета страна се счита за обработващ лични данни съгласно определението в член 4, точка (8) от Регламент (ЕС) 2016/679.***

Изменение 236

Предложение за регламент

Член 77 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Правомощието да приема делегирани актове по ***член 2, параграф 5,*** член 28, параграф ***8***, член 42, параграф 3, член 53, параграф 6, член 58, параграф 15, член 69, параграф 6, член 73, параграф 4 и член 76, параграф 8 се предоставя на Комисията за неопределен период от време, считано от … [Служба за публикации: моля, въведете дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент].	2. Правомощието да приема делегирани актове по член 28, параграф ***10***, член 42, параграф 3, член 53, параграф 6, ***член 56, параграф 1,*** член 58, параграф 15, ***член 62, параграф 7, член 67, параграф 7,*** член 69, параграф 6, член 73, параграф 4***, член 74, параграф 3*** и член 76, параграф 8 се предоставя на Комисията за неопределен период от време, считано от … [Служба за публикации: моля, въведете дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение 237

Предложение за регламент

Член 77 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
3. Делегирането на правомощия, посочено в ***член 2, параграф 5,*** член 28, параграф ***8***, член 42, параграф 3, член 53, параграф 6, член 58, параграф 15, член 69, параграф 6, член 73, параграф 4 и член 76, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.	3. Делегирането на правомощия, посочено в член 28, параграф ***10***, член 42, параграф 3, член 53, параграф 6, ***член 56, параграф 1,*** член 58, параграф 15, ***член 62, параграф 7, член 67, параграф 7,*** член 69, параграф 6, член 73, параграф 4***, член 74, параграф 3*** и член 76, параграф 8 може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение 238

Предложение за регламент

Член 84 — параграф 1

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

Изменение 239

Предложение за регламент

Член 86 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
До … [Служба за публикации: моля, въведете дата, = пет години след датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент, изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на целите на настоящия регламент и представя основните констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.	До … [Служба за публикации: моля, въведете дата, = пет години след датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент, изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на целите на настоящия регламент и представя основните констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. ***В този доклад Комисията разглежда също така осъществимостта и необходимостта от създаване на централен регистър за даряването на СЧП.***

Изменение 240

Предложение за регламент

Член 86 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Държавите членки предоставят на Комисията необходимата допълнителна информация, която е пропорционална за целите на изготвянето на доклада за оценка.	Държавите членки предоставят на Комисията необходимата допълнителна информация, която е пропорционална за целите на изготвянето на доклада за оценка. ***Докладът за оценка се придружава, когато е целесъобразно, от законодателно предложение за изменение на настоящия регламент.***