Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά C

C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Σεπτεμβρίου 2023 στον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) [1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(C/2024/1774)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) ***της*** ΣΛΕΕ, οι προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του θα πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός υψηλών προτύπων μέσω της διασφάλισης, μεταξύ άλλων, της προστασίας των δοτών SoHO, της συνεκτίμησης του θεμελιώδους ρόλου τους στην παροχή SoHO και για τους λήπτες, καθώς και μέτρων για την παρακολούθηση και τη στήριξη της επάρκειας της προσφοράς SoHO που είναι κρίσιμης σημασίας για την υγεία των ασθενών.	(3) Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) ΣΛΕΕ, οι προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του θα πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός υψηλών προτύπων ***ποιότητας και ασφάλειας*** μέσω της διασφάλισης, μεταξύ άλλων, της προστασίας των δοτών SoHO, της συνεκτίμησης του θεμελιώδους ρόλου τους στην παροχή SoHO και για τους λήπτες, καθώς και μέτρων για την παρακολούθηση και τη στήριξη της επάρκειας της προσφοράς SoHO που είναι κρίσιμης σημασίας για την υγεία των ασθενών. ***Σύμφωνα με το άρθρο 3 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα εν λόγω πρότυπα ασφάλειας θα πρέπει να βασίζονται στη θεμελιώδη αρχή σύμφωνα με την οποία απαγορεύεται η μετατροπή του ανθρωπίνου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους.***

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A9-0250/2023).

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ ([16]) και 2004/23/ΕΚ ([17]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποτελούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για το αίμα και τους ιστούς και τα κύτταρα, αντίστοιχα. Παρότι οι οδηγίες αυτές έχουν εναρμονίσει σε ορισμένο βαθμό τους κανόνες των κρατών μελών στον τομέα της ασφάλειας και της ποιότητας του αίματος, των ιστών και των κυττάρων, περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό επιλογών και δυνατοτήτων για τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των κανόνων που θεσπίζουν. Αυτό οδηγεί σε αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανόνων, οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στη διασυνοριακή ανταλλαγή των εν λόγω ουσιών. Απαιτείται θεμελιώδης αναθεώρηση των εν λόγω οδηγιών για ένα ισχυρό, διαφανές, επικαιροποιημένο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τις ουσίες αυτές, το οποίο θα επιτυγχάνει ασφάλεια και ποιότητα για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, θα ενισχύει την ασφάλεια δικαίου και θα στηρίζει τη συνεχή προσφορά, διευκολύνοντας παράλληλα την καινοτομία προς όφελος της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί συνεπής εφαρμογή του νομικού πλαισίου, είναι σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ και να αντικατασταθούν από κανονισμό.	(4) Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ ([16]) και 2004/23/ΕΚ ([17]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποτελούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για το αίμα και τους ιστούς και τα κύτταρα, αντίστοιχα. Παρότι οι οδηγίες αυτές έχουν εναρμονίσει σε ορισμένο βαθμό τους κανόνες των κρατών μελών στον τομέα της ασφάλειας και της ποιότητας του αίματος, των ιστών και των κυττάρων, περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό επιλογών και δυνατοτήτων για τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των κανόνων που θεσπίζουν. Αυτό οδηγεί σε αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανόνων, οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στη διασυνοριακή ανταλλαγή των εν λόγω ουσιών. Απαιτείται θεμελιώδης αναθεώρηση των εν λόγω οδηγιών για ένα ισχυρό, διαφανές, επικαιροποιημένο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τις ουσίες αυτές, το οποίο θα επιτυγχάνει ασφάλεια και ποιότητα για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, θα ενισχύει την ασφάλεια δικαίου και θα στηρίζει τη συνεχή προσφορά, διευκολύνοντας παράλληλα την καινοτομία προς όφελος της δημόσιας υγείας ***και τη διασυνοριακή ανταλλαγή των εν λόγω ουσιών***. Για να επιτευχθεί συνεπής εφαρμογή του νομικού πλαισίου, είναι σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ και να αντικατασταθούν από κανονισμό.

([16]) Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

([17]) Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

([16]) Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

([17]) Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ είναι σε μεγάλο βαθμό αλληλένδετες και περιέχουν παρόμοιες διατάξεις για την εποπτεία και αντίστοιχες αρχές για την ασφάλεια και την ποιότητα στους δύο τομείς που ρυθμίζουν. Επιπλέον, πολλές αρχές και φορείς εκμετάλλευσης δραστηριοποιούνται σε αυτούς τους τομείς. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στον καθορισμό αρχών υψηλού επιπέδου που θα είναι κοινές τόσο στον τομέα του αίματος όσο και στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, είναι σκόπιμο να αντικαταστήσει τις εν λόγω οδηγίες και να συγχωνεύσει τις αναθεωρημένες διατάξεις σε μία νομική πράξη.	(5) Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ είναι σε μεγάλο βαθμό αλληλένδετες και περιέχουν παρόμοιες διατάξεις για την εποπτεία και αντίστοιχες αρχές για την ασφάλεια και την ποιότητα στους δύο τομείς που ρυθμίζουν. Επιπλέον, πολλές αρχές και φορείς εκμετάλλευσης δραστηριοποιούνται σε αυτούς τους τομείς. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στον καθορισμό αρχών υψηλού επιπέδου που θα είναι κοινές τόσο στον τομέα του αίματος όσο και στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, είναι σκόπιμο να αντικαταστήσει τις εν λόγω οδηγίες και να συγχωνεύσει τις αναθεωρημένες διατάξεις σε μία νομική πράξη***, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις ιδιαιτερότητες κάθε είδους ουσίας, όπως αναγνωρίζονται από τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό***.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Όλες οι SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι SoHO μπορούν να παρασκευάζονται και να αποθηκεύονται με διάφορους τρόπους και να μετατρέπονται σε σκευάσματα SoHO, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στους λήπτες. Υπό τις συνθήκες αυτές, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες, από τη στρατολόγηση δοτών έως τη χρήση στον άνθρωπο και την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων. Οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, ιδίως για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([19]), για τα φάρμακα, τα οποία διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([20]) και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]), συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([22]), ή για τα τρόφιμα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]). Τα κριτήρια που καθορίζουν πότε οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO καθίστανται προϊόντα που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία δεν ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, αλλά ορίζονται στις εν λόγω άλλες πράξεις. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ενωσιακής νομοθεσίας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.	(9) Όλες οι SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. ***Τα άρθρα 53, 54, 55 και 56 του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης στις δωρεές SoHO που προορίζονται για έρευνα.*** Οι SoHO μπορούν να παρασκευάζονται και να αποθηκεύονται με διάφορους τρόπους και να μετατρέπονται σε σκευάσματα SoHO, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στους λήπτες. Υπό τις συνθήκες αυτές, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες, από τη στρατολόγηση δοτών έως τη χρήση στον άνθρωπο και την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων. Οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, ιδίως για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([19]), για τα φάρμακα, τα οποία διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([20]) και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]), συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([22]), ή για τα τρόφιμα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([23]). Τα κριτήρια που καθορίζουν πότε οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO καθίστανται προϊόντα που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία δεν ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, αλλά ορίζονται στις εν λόγω άλλες πράξεις. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ενωσιακής νομοθεσίας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
([19]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).	([19]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).
([20]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).	([20]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).
([21]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).	([21]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).
([22]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).	([22]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).
([23]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).	([23]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(10) Όταν χρησιμοποιούνται SoHO στην αυτόλογη μεταμόσχευση χωρίς κανέναν χειρισμό, επεξεργασία ή αποθήκευση, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θα ήταν αναλογική προς τους περιορισμένους κινδύνους για την ποιότητα και την ασφάλεια που προκύπτουν κατά την εν λόγω μεταμόσχευση. Όταν οι αυτόλογες SoHO συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση στο ίδιο πρόσωπο, εμφανίζονται κίνδυνοι που θα πρέπει να μετριάζονται. Συνεπώς, πρέπει να υπάρχει αξιολόγηση και έγκριση των διαδικασιών που εφαρμόζονται ώστε να διασφαλίζεται ότι αποδεικνύεται ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για τον λήπτη. Όταν συλλέγονται αυτόλογες SoHO για να υποβληθούν σε επεξεργασία, καθώς και για να αποθηκευτούν, εμφανίζονται επίσης κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης, απώλειας ιχνηλασιμότητας ή βλάβης στις βιολογικές ιδιότητες της ουσίας, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματικότητα στον λήπτη. Συνεπώς, θα πρέπει να ισχύουν οι απαιτήσεις για την αδειοδότηση των κέντρων SoHO.	(10) Όταν χρησιμοποιούνται SoHO στην αυτόλογη μεταμόσχευση χωρίς κανέναν χειρισμό, επεξεργασία ή αποθήκευση, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θα ήταν αναλογική προς τους περιορισμένους κινδύνους για την ποιότητα και την ασφάλεια που προκύπτουν κατά την εν λόγω μεταμόσχευση. ***Επιπλέον, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν ο χειρισμός των SoHO γίνεται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε αποστειρωμένο περιβάλλον ή εντός ιατροτεχνολογικού προϊόντος κλειστού συστήματος.*** Όταν οι αυτόλογες SoHO συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση στο ίδιο πρόσωπο, εμφανίζονται κίνδυνοι που θα πρέπει να μετριάζονται. Συνεπώς, πρέπει να υπάρχει αξιολόγηση και έγκριση των διαδικασιών που εφαρμόζονται ώστε να διασφαλίζεται ότι αποδεικνύεται ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για τον λήπτη. Όταν συλλέγονται αυτόλογες SoHO για να υποβληθούν σε επεξεργασία, καθώς και για να αποθηκευτούν, εμφανίζονται επίσης κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης, ***μόλυνσης***

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	του ιατρικού προσωπικού ή μόλυνσης του περιβάλλοντος, απώλειας ιχνηλασιμότητας ή βλάβης στις βιολογικές ιδιότητες της ουσίας, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματικότητα ***ή τη λειτουργικότητα*** στον λήπτη. Συνεπώς, θα πρέπει να ισχύουν οι απαιτήσεις για την αδειοδότηση των κέντρων SoHO.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Όταν χρησιμοποιούνται SoHO για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας και να ενισχυθούν η νομική σαφήνεια και η ασφάλεια δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στον βαθμό που οι δραστηριότητες στις οποίες υπόκεινται δεν ρυθμίζονται από το άλλο νομοθετικό πλαίσιο της Ένωσης. Με την επιφύλαξη άλλων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων, και ιδίως της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 726/2004, (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 ***και*** (ΕΕ) 2017/745, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον στη στρατολόγηση και την επιλογή δοτών, τη δωρεά, τη συλλογή και τον έλεγχο των δοτών, καθώς και στην αποδέσμευση, τη διανομή, την εισαγωγή και την εξαγωγή, όταν οι δραστηριότητες αυτές αφορούν SoHO έως το σημείο της μεταφοράς τους σε φορείς εκμετάλλευσης που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία. Αυτό σημαίνει ότι η στενή αλληλεπίδραση μεταξύ του παρόντος κανονιστικού πλαισίου και άλλων σχετικών πλαισίων είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της αλληλεπίδρασης και της συνοχής μεταξύ των σχετικών νομικών πλαισίων, χωρίς κενά ή αλληλεπικαλύψεις.	(11) Όταν χρησιμοποιούνται SoHO για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας και να ενισχυθούν η νομική σαφήνεια και η ασφάλεια δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στον βαθμό που οι δραστηριότητες στις οποίες υπόκεινται δεν ρυθμίζονται από το άλλο νομοθετικό πλαίσιο της Ένωσης. Με την επιφύλαξη άλλων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων, και ιδίως της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 726/2004, (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) 2017/745 ***και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*** ***([1α])***, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται τουλάχιστον στη στρατολόγηση και την επιλογή δοτών, τη δωρεά, τη συλλογή και τον έλεγχο των δοτών, καθώς και στην αποδέσμευση, τη διανομή***, την έκδοση***, την εισαγωγή και την εξαγωγή, όταν οι δραστηριότητες αυτές αφορούν SoHO έως το σημείο της μεταφοράς τους σε φορείς εκμετάλλευσης που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία. Αυτό σημαίνει ότι η στενή αλληλεπίδραση μεταξύ του παρόντος κανονιστικού πλαισίου και άλλων σχετικών πλαισίων είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της αλληλεπίδρασης και της συνοχής μεταξύ των σχετικών νομικών πλαισίων, χωρίς κενά ή αλληλεπικαλύψεις.
	([1α]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(13) Δεδομένης της ειδικής φύσης των SoHO, η οποία οφείλεται στην ανθρώπινη προέλευσή τους, και των αυξανόμενων απαιτήσεων για τη χρήση των εν λόγω ουσιών στον άνθρωπο ή για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας τόσο για τους δότες όσο και για τους λήπτες. Οι SoHO θα πρέπει να λαμβάνονται από άτομα η κατάσταση της υγείας των οποίων είναι τέτοια που δεν θα προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις από τη δωρεά. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει αρχές και τεχνικούς κανόνες για την παρακολούθηση και την προστασία των δοτών. ***Δεδομένου ότι τα διάφορα είδη δωρεάς συνεπάγονται διαφορετικούς κινδύνους για τους δότες, με διαφορετικά επίπεδα σημασίας, η παρακολούθηση της υγείας των δοτών θα πρέπει να είναι αναλογική προς τα εν λόγω επίπεδα κινδύνου. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό***, ***όταν η δωρεά ενέχει κάποιον κίνδυνο για την υγεία του δότη λόγω της ανάγκης για προκαταρκτική θεραπεία με φάρμακα, ιατρικής παρέμβασης*** για ***τη συλλογή της ουσίας ή της ανάγκης για επανειλημμένη δωρεά από τους δότες. Οι δωρεές ωοκυττάρων, μυελού των οστών και βλαστοκυττάρων και πλάσματος του περιφερικού αίματος θα πρέπει να θεωρείται ότι συνεπάγονται σημαντικό κίνδυνο.***	(13) Δεδομένης της ειδικής φύσης των SoHO, η οποία οφείλεται στην ανθρώπινη προέλευσή τους, και των αυξανόμενων απαιτήσεων για τη χρήση των εν λόγω ουσιών στον άνθρωπο ή για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας τόσο για τους δότες όσο και για τους λήπτες. Οι SoHO θα πρέπει να λαμβάνονται από άτομα η κατάσταση της υγείας των οποίων είναι τέτοια που δεν θα προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις ***για αυτούς*** από τη δωρεά. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει αρχές και τεχνικούς κανόνες για την παρακολούθηση και την προστασία των δοτών. ***Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν η δωρεά ενέχει σημαντικό κίνδυνο για την υγεία του δότη***, ***όπως όταν υπάρχει ανάγκη για προκαταρκτική θεραπεία με φάρμακα, για παράδειγμα στην περίπτωση ωοκυττάρων, ιατρική παρέμβαση για τη συλλογή της ουσίας***, ***για παράδειγμα στην περίπτωση του μυελού των οστών ή των βλαστοκυττάρων περιφερικού αίματος, ή δυνατότητα συχνής δωρεάς για τους δότες,*** για ***παράδειγμα στην περίπτωση του πλάσματος. Δεδομένου ότι τα διάφορα είδη δωρεάς συνεπάγονται διαφορετικούς κινδύνους για τους δότες, με διαφορετικά επίπεδα σημασίας, η παρακολούθηση της υγείας των δοτών θα πρέπει να είναι αναλογική προς τα εν λόγω επίπεδα κινδύνου.***

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(15) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που είναι συμβατά με το δίκαιο της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν οποιαδήποτε τέτοια μέτρα στην Επιτροπή. Τα αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένα και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, για παράδειγμα με βάση τις συνολικές ανησυχίες για την ασφάλεια και τους αντίστοιχους κινδύνους σε ένα κράτος μέλος ή συγκεκριμένους τοπικούς κινδύνους. Δεν θα πρέπει να εισάγουν διακρίσεις εις βάρος προσώπων λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή σεξουαλικού προσανατολισμού, εκτός εάν το εν λόγω μέτρο ή η εφαρμογή του δικαιολογείται αντικειμενικά από θεμιτό στόχο και τα μέσα για την επίτευξη του στόχου αυτού είναι κατάλληλα και αναγκαία.	(15) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που είναι συμβατά με το δίκαιο της Ένωσης ***και βασίζονται στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς***. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν οποιαδήποτε τέτοια μέτρα στην Επιτροπή ***το συντομότερο δυνατόν μετά την εισαγωγή τους, έτσι ώστε τα άλλα κράτη μέλη να μπορούν να ενημερωθούν σχετικά μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ***. Τα αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένα και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, για παράδειγμα με βάση τις συνολικές ανησυχίες για την ασφάλεια και τους αντίστοιχους κινδύνους σε ένα κράτος μέλος ή συγκεκριμένους τοπικούς κινδύνους. Δεν θα πρέπει να εισάγουν διακρίσεις εις βάρος προσώπων λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή σεξουαλικού προσανατολισμού, εκτός εάν το εν λόγω μέτρο ή η εφαρμογή του δικαιολογείται αντικειμενικά από θεμιτό στόχο και ***υποστηρίζεται από επιστημονικά στοιχεία, και*** τα μέσα για την επίτευξη του στόχου αυτού είναι κατάλληλα και αναγκαία. ***Για να αποφευχθεί κάθε διάκριση, είναι σκόπιμο να απαιτείται από τα κράτη μέλη να αναφέρουν στην Επιτροπή κάθε τέτοιο μέτρο που θα μπορούσε να συνιστά διάκριση, δεδομένου ειδικότερα ότι αρκετά κράτη μέλη εφαρμόζουν περιορισμούς στις διαδικασίες αιμοδοσίας κατά των ανδρών που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αντικαταστήσουν τα κριτήρια επιλεξιμότητας των δοτών που βασίζονται στον σεξουαλικό προσανατολισμό ή την ταυτότητα φύλου με ατομικά κριτήρια ελέγχου βάσει κινδύνου για όλους τους δότες, ανεξάρτητα από το φύλο ή τον σεξουαλικό προσανατολισμό τους.***

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(16) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρεμβαίνει στην εθνική νομοθεσία στον τομέα της υγείας θέτοντας στόχους άσχετους με την ποιότητα και την ασφάλεια των SoHO ***κατά τρόπο συμβατό*** με το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως στη νομοθεσία που αφορά δεοντολογικές πτυχές. Οι πτυχές αυτές προκύπτουν λόγω της ανθρώπινης προέλευσης των ουσιών, η οποία άπτεται διαφόρων ευαίσθητων ανησυχιών δεοντολογικής φύσης για τα κράτη μέλη και τους πολίτες, όπως η πρόσβαση σε συγκεκριμένες υπηρεσίες που χρησιμοποιούν SoHO. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει επίσης να παρεμβαίνει σε αποφάσεις δεοντολογικής φύσεως που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη. Αυτές οι αποφάσεις δεοντολογικής φύσεως ενδέχεται να αφορούν τη χρήση ή τον περιορισμό της χρήσης συγκεκριμένων τύπων SoHO ή συγκεκριμένες χρήσεις των SoHO, συμπεριλαμβανομένων των αναπαραγωγικών κυττάρων και των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Όταν ένα κράτος μέλος επιτρέπει τη χρήση τέτοιων κυττάρων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται πλήρως με στόχο τη θωράκιση της ασφάλειας και της ποιότητας και την προστασία της ανθρώπινης υγείας.	(16) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρεμβαίνει στην εθνική νομοθεσία στον τομέα της υγείας θέτοντας στόχους άσχετους με την ποιότητα και την ασφάλεια των SoHO***, εφόσον η εν λόγω νομοθεσία συνάδει*** με το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως στη νομοθεσία που αφορά δεοντολογικές πτυχές. Οι πτυχές αυτές προκύπτουν λόγω της ανθρώπινης προέλευσης των ουσιών, η οποία άπτεται διαφόρων ευαίσθητων ανησυχιών δεοντολογικής φύσης για τα κράτη μέλη και τους πολίτες, όπως η πρόσβαση σε συγκεκριμένες υπηρεσίες που χρησιμοποιούν SoHO. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει επίσης να παρεμβαίνει σε αποφάσεις δεοντολογικής φύσεως που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη***. Ωστόσο, οι αποφάσεις θα πρέπει να τηρούν τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης***. Αυτές οι αποφάσεις δεοντολογικής φύσεως ενδέχεται να αφορούν τη χρήση ή τον περιορισμό της χρήσης συγκεκριμένων τύπων SoHO ή συγκεκριμένες χρήσεις των SoHO, συμπεριλαμβανομένων των αναπαραγωγικών κυττάρων και των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Όταν ένα κράτος μέλος επιτρέπει τη χρήση τέτοιων κυττάρων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται πλήρως με στόχο τη θωράκιση της ασφάλειας και της ποιότητας και την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(17) Ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να καλύψει την έρευνα με τη χρήση SoHO, όταν η εν λόγω έρευνα δεν περιλαμβάνει χρήση στο ανθρώπινο σώμα, για παράδειγμα έρευνα in vitro ή έρευνα σε ζώα. Ωστόσο, οι ανθρώπινες ουσίες που χρησιμοποιούνται σε έρευνα που περιλαμβάνει μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων γίνεται χρήση των εν λόγω ουσιών στο ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.	(17) Ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να καλύψει την έρευνα με τη χρήση SoHO, όταν η εν λόγω έρευνα δεν περιλαμβάνει χρήση στο ανθρώπινο σώμα, για παράδειγμα έρευνα in vitro ή έρευνα σε ζώα***, εξαιρουμένων των διατάξεων σχετικά με την προστασία των δοτών***. Ωστόσο, οι ανθρώπινες ουσίες που χρησιμοποιούνται σε έρευνα που περιλαμβάνει μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων γίνεται χρήση των εν λόγω ουσιών στο ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Καταρχήν, τα προγράμματα προώθησης της δωρεάς SoHO θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Η εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά SoHO θεωρείται επίσης παράγων ο οποίος ***μπορεί να συμβάλει*** στην επίτευξη υψηλών προτύπων ασφάλειας για τις SoHO και, συνεπώς, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας. Αναγνωρίζεται επίσης, μεταξύ άλλων από την επιτροπή του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοηθική ([24]), ότι, παρότι θα πρέπει να αποφεύγεται το χρηματικό όφελος, μπορεί επίσης να είναι ***αναγκαίο*** να εξασφαλίζεται ότι οι δότες δεν θα βρεθούν σε οικονομικά μειονεκτική θέση λόγω της δωρεάς τους. Συνεπώς, η αποζημίωση για την εξάλειψη οποιουδήποτε τέτοιου κινδύνου είναι αποδεκτή, αλλά δεν θα πρέπει ποτέ να αποτελεί κίνητρο που θα είχε ως αποτέλεσμα ο δότης να είναι ανέντιμος, όταν αναφέρει το ιατρικό του ιστορικό ή το ιστορικό συμπεριφοράς του ή να προβαίνει σε δωρεά συχνότερα απ' ό,τι επιτρέπεται, ***θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του*** και ***την υγεία*** των ***μελλοντικών ληπτών***. Κατά συνέπεια, η αποζημίωση αυτή θα πρέπει να ***καθορίζεται*** από τις εθνικές αρχές, σε ***επίπεδο*** κατάλληλο στο κράτος μέλος τους για την ***επίτευξη*** των ***στόχων αυτών***.	(18) Καταρχήν, τα προγράμματα προώθησης της δωρεάς SoHO θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. ***Η αλληλεγγύη αυτή θα πρέπει να καλλιεργηθεί από το τοπικό και το περιφερειακό επίπεδο έως το εθνικό και το ενωσιακό επίπεδο, διασφαλίζοντας την αυτονομία, επιμερίζοντας την ευθύνη της δωρεάς ομοιόμορφα στον πληθυσμό της Ένωσης και εξασφαλίζοντας ότι οι λήπτες λαμβάνουν τις κατάλληλες θεραπείες. Η*** εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά SoHO θεωρείται επίσης παράγων ο οποίος ***συμβάλλει*** στην επίτευξη υψηλών προτύπων ασφάλειας για τις SoHO και, συνεπώς, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας ***και αυξάνει την εμπιστοσύνη του κοινού στα συστήματα δωρεών***. Αναγνωρίζεται επίσης, μεταξύ άλλων από την επιτροπή του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοηθική ([24]), ότι, παρότι θα πρέπει να αποφεύγεται το χρηματικό όφελος, μπορεί επίσης να είναι ***αποδεκτό*** να εξασφαλίζεται ότι οι δότες δεν θα βρεθούν σε οικονομικά μειονεκτική θέση λόγω της δωρεάς τους. Συνεπώς, η ***οικονομικά ουδέτερη*** αποζημίωση για την εξάλειψη οποιουδήποτε τέτοιου κινδύνου είναι αποδεκτή, αλλά δεν θα πρέπει ποτέ να ***αποφέρει οικονομικό κέρδος για τον δότη ή να*** αποτελεί κίνητρο που θα είχε ως αποτέλεσμα ο δότης να είναι ανέντιμος, όταν αναφέρει το ιατρικό του ιστορικό ή το ιστορικό συμπεριφοράς του ή να προβαίνει σε δωρεά ***με τρόπο που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ίδιου και των υποψήφιων ληπτών, ιδίως αν προβαίνει σε δωρεά*** συχνότερα απ' ό,τι επιτρέπεται***. Η αποζημίωση και η επιστροφή εξόδων δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμεύουν ως κίνητρο για τη στρατολόγηση δοτών, δεν θα πρέπει να εκθέτουν τα ευάλωτα άτομα της κοινωνίας στην εκμετάλλευση και δεν θα πρέπει να προωθούν τον ανταγωνισμό μεταξύ των οντοτήτων SoHO για τη στρατολόγηση δοτών.*** Κατά συνέπεια, η αποζημίωση αυτή θα πρέπει να ***βασίζεται σε μετρήσιμα κριτήρια, όπως για παράδειγμα ο χρόνος που αφιερώθηκε για τη δωρεά ή τα αποδεδειγμένα έξοδα, και σε διαφανή κριτήρια που καθορίζονται*** από τις εθνικές αρχές, σε ***εύλογο και*** κατάλληλο ***επίπεδο*** στο κράτος μέλος τους για την ***τήρηση της αρχής της οικονομικής ουδετερότητας. Οι εκστρατείες και διαφημίσεις στρατολόγησης δεν θα πρέπει να αναφέρονται σε καμία αποζημίωση, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι για την υγεία των δοτών ή των μελλοντικών δοτών.***

([24]) ***Επιτροπής*** του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοηθική (DH-BIO). Οδηγός σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης χρηματικού οφέλους από το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του από ζώντες και νεκρούς δότες (Μάρτιος 2018). https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

([24]) ***Επιτροπή*** του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοηθική (DH-BIO). Οδηγός σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης χρηματικού οφέλους από το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του από ζώντες και νεκρούς δότες (Μάρτιος 2018). https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Τροπολογία 241

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(18α) 'Όπως δήλωσε η επιτροπή βιοηθικής του Συμβουλίου της Ευρώπης [1α], οι δωρητές θα πρέπει να μπορούν να αποζημιώνονται για τις ποσοτικώς προσδιορίσιμες δαπάνες και ζημίες τους, οικονομικές ή μη, που σχετίζονται με δωρεά. Κατά τον υπολογισμό της εν λόγω αποζημίωσης, οι οντότητες SoHO θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνουν υπόψη μη χρηματοοικονομικές μεταβλητές για τον καθορισμό του κατάλληλου επιπέδου και της μορφής αποζημίωσης που πρέπει να χορηγείται στους δότες, εφόσον η εν λόγω αποζημίωση συμμορφώνεται με την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
	[1α] Οδηγός σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης χρηματικού οφέλους από το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του από ζώντες και νεκρούς δότες (Μάρτιος 2018). Διατίθεται στη διεύθυνση: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(19) Προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στα προγράμματα δωρεάς και χρήσης SoHO, οι πληροφορίες που παρέχονται σε μελλοντικούς δότες, λήπτες ή ιατρούς σχετικά με την πιθανή χρήση και τα οφέλη συγκεκριμένων SoHO ή σκευασμάτων SoHO, όταν χρησιμοποιούνται σε λήπτες, θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία. Αυτό αναμένεται ότι θα διασφαλίσει ότι οι δότες ή οι οικογένειές τους δεν εξαναγκάζονται να δωρίσουν με υπερβολικές περιγραφές των οφελών και ότι οι μελλοντικοί ***ασθενείς*** δεν λαμβάνουν ψευδείς ελπίδες κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις επιλογές τους για θεραπεία. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό μέσω εποπτικών δραστηριοτήτων έχει θεμελιώδη σημασία για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επίτευξης των στόχων του κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση. Την ευθύνη για την επιβολή του παρόντος κανονισμού έχουν τα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές των οποίων θα πρέπει να παρακολουθούν και να εξακριβώνουν, με την οργάνωση εποπτικών δραστηριοτήτων, ότι οι σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης αποτελούν αντικείμενο αποτελεσματικής συμμόρφωσης και επιβολής.	(19) Προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στα προγράμματα δωρεάς και χρήσης SoHO, οι πληροφορίες που παρέχονται σε μελλοντικούς δότες, λήπτες ή ιατρούς σχετικά με την πιθανή χρήση και τα οφέλη συγκεκριμένων SoHO ή σκευασμάτων SoHO, όταν χρησιμοποιούνται σε λήπτες, θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία ***και σε καμία περίπτωση να μην αποδίδουν ή υπονοούν επίπεδα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που δεν υποστηρίζονται από επιστημονικές μεθόδους***. Αυτό αναμένεται ότι θα διασφαλίσει ότι οι δότες ή οι οικογένειές τους δεν εξαναγκάζονται να δωρίσουν με υπερβολικές περιγραφές των οφελών και ότι οι μελλοντικοί **λήπτες** δεν λαμβάνουν ψευδείς ελπίδες κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις επιλογές τους για θεραπεία. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό μέσω εποπτικών δραστηριοτήτων έχει θεμελιώδη σημασία για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επίτευξης των στόχων του κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση. Την ευθύνη για την επιβολή του παρόντος κανονισμού έχουν τα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές των οποίων θα πρέπει να παρακολουθούν και να εξακριβώνουν, με την οργάνωση εποπτικών δραστηριοτήτων, ότι οι σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης αποτελούν αντικείμενο αποτελεσματικής συμμόρφωσης και επιβολής.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(20) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίζουν αρμόδιες αρχές σε όλους τους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Παρότι τα κράτη μέλη βρίσκονται στην πλέον κατάλληλη θέση για να προσδιορίσουν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές για κάθε τομέα, για παράδειγμα με βάση τη γεωγραφία, το θέμα ή την ουσία, θα πρέπει επίσης να υποχρεωθούν να ορίσουν μια ενιαία εθνική αρχή που διασφαλίζει κατάλληλα συντονισμένη επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και με την Επιτροπή. Η εθνική αρχή για τις SoHO θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι η ίδια με την οριισθείσα αρμόδια αρχή στα κράτη μέλη στα οποία έχει οριστεί μόνο μία αρμόδια αρχή.	(20) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίζουν αρμόδιες αρχές σε όλους τους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Παρότι τα κράτη μέλη βρίσκονται στην πλέον κατάλληλη θέση για να προσδιορίσουν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές για κάθε τομέα, για παράδειγμα με βάση τη γεωγραφία, το θέμα ή την ουσία, θα πρέπει επίσης να υποχρεωθούν να ορίσουν μια ενιαία ***ανεξάρτητη*** εθνική αρχή που διασφαλίζει κατάλληλα συντονισμένη επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και με την Επιτροπή. Η εθνική αρχή για τις SoHO θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι η ίδια με την οριισθείσα αρμόδια αρχή στα κράτη μέλη στα οποία έχει οριστεί μόνο μία αρμόδια αρχή. ***Θα πρέπει να δημοσιοποιηθεί ο κατάλογος όλων των αρμόδιων εθνικών αρχών για τις SoHO.***

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(21) Για την άσκηση εποπτικών δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην επαλήθευση της ορθής εφαρμογής της νομοθεσίας για τις SoHO, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν αρμόδιες αρχές που να ενεργούν ανεξάρτητα και αμερόληπτα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η εποπτική τους λειτουργία να είναι χωριστή και ανεξάρτητη από την άσκηση των δραστηριοτήτων SoHO. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι απαλλαγμένες από αθέμιτες πολιτικές επιρροές και από παρεμβάσεις του κλάδου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιχειρησιακή αμεροληψία τους.	(21) Για την άσκηση εποπτικών δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην επαλήθευση της ορθής εφαρμογής της νομοθεσίας για τις SoHO, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν αρμόδιες αρχές που να ενεργούν ανεξάρτητα και αμερόληπτα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η εποπτική τους λειτουργία να είναι χωριστή και ανεξάρτητη από την άσκηση των δραστηριοτήτων SoHO. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι απαλλαγμένες από αθέμιτες πολιτικές επιρροές και από παρεμβάσεις του κλάδου ***ή άλλων παραγόντων*** που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιχειρησιακή αμεροληψία τους.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(24) Όταν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ***διαβουλεύονται με*** τις σχετικές αρχές που είναι αρμόδιες για άλλα σχετικά κανονιστικά πλαίσια, και συγκεκριμένα για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα όργανα ή τα τρόφιμα, με σκοπό την εξασφάλιση συνεκτικών διαδικασιών για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν το ***συντονιστικό συμβούλιο SoHO*** για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεών τους. Όταν οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη των εν λόγω προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να συνεργάζονται με τις σχετικές αρχές στην επικράτειά τους. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να αποσκοπεί στην επίτευξη συμφωνημένης προσέγγισης για κάθε μεταγενέστερη επικοινωνία μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τις SoHO και των άλλων σχετικών τομέων, ανάλογα με τις ανάγκες, όσον αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των SoHO ή του προϊόντος που παρασκευάζεται από SoHO. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ***καταρχήν*** να ***είναι αρμόδια να αποφασίζουν κατά περίπτωση*** σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ***μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας***. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί συνέπεια στη λήψη αποφάσεων σε όλα τα κράτη μέλη όσον αφορά τις οριακές περιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους, να αποφασίζει σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.	(24) Όταν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ***συμβουλεύονται*** τις σχετικές αρχές που είναι αρμόδιες για άλλα σχετικά κανονιστικά πλαίσια, και συγκεκριμένα για τα φάρμακα, ***τις προηγμένες θεραπείες,*** τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα όργανα ή τα τρόφιμα, ***και το συντονιστικό συμβούλιο SoHO (SCB),*** με σκοπό την εξασφάλιση συνεκτικών διαδικασιών για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ***και άλλων σχετικών νομοθεσιών της ΕΕ***. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνουν το ***SCB*** για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεών τους ***και να του υποβάλλουν αίτημα γνωμοδότηση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της ουσίας***. Όταν οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη των εν λόγω προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να συνεργάζονται με τις σχετικές αρχές στην επικράτειά τους. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να αποσκοπεί στην επίτευξη συμφωνημένης προσέγγισης για κάθε μεταγενέστερη επικοινωνία μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τις SoHO και των άλλων σχετικών τομέων, ανάλογα με τις ανάγκες, όσον αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των SoHO ή του προϊόντος που παρασκευάζεται από SoHO. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ***σέβονται τη γνώμη του SCB*** σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ***των ουσιών***. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί συνέπεια στη λήψη αποφάσεων σε όλα τα κράτη μέλη όσον αφορά τις οριακές περιπτώσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους ***ή του SCB***, να αποφασίζει σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(26) Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής θα πρέπει να είναι σε θέση να διενεργούν ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων των συστηματικών επιθεωρήσεων, στα κράτη μέλη για να επαληθεύουν την αποτελεσματική εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων των αρμόδιων αρχών και των συστημάτων εποπτικής δραστηριότητας. Οι έλεγχοι της Επιτροπής θα πρέπει επίσης να συμβάλουν στη διερεύνηση και συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές ή τα προβλήματα επιβολής, τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και τις νέες εξελίξεις στα κράτη μέλη. Οι επίσημοι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται από μέλη του προσωπικού που είναι ανεξάρτητα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και συγκεκριμένα που δεν βρίσκονται σε κατάσταση η οποία άμεσα ή έμμεσα μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους να εκτελούν τα επαγγελματικά τους καθήκοντα με αμερόληπτο τρόπο.	(26) Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής θα πρέπει να ***διαθέτουν την απαραίτητη πείρα και γνώση ώστε να*** είναι σε θέση να διενεργούν ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων των συστηματικών επιθεωρήσεων, στα κράτη μέλη για να επαληθεύουν την αποτελεσματική εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων των αρμόδιων αρχών και των συστημάτων εποπτικής δραστηριότητας. Οι έλεγχοι της Επιτροπής θα πρέπει επίσης να συμβάλουν στη διερεύνηση και συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές ή τα προβλήματα επιβολής, τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και τις νέες εξελίξεις στα κράτη μέλη. Οι επίσημοι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται από μέλη του προσωπικού που είναι ανεξάρτητα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και συγκεκριμένα που δεν βρίσκονται σε κατάσταση η οποία άμεσα ή έμμεσα μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους να εκτελούν τα επαγγελματικά τους καθήκοντα με αμερόληπτο τρόπο.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(27) Δεδομένου ότι τα σκευάσματα SoHO υπόκεινται σε μια σειρά δραστηριοτήτων SoHO πριν από τη διάθεση και ***τη διανομή*** τους, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αξιολογούν και να εγκρίνουν τα σκευάσματα SoHO για να επαληθεύουν ότι επιτυγχάνεται με συνέπεια υψηλό επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας με την εφαρμογή της συγκεκριμένης σειράς δραστηριοτήτων, οι οποίες ασκούνται με τον συγκεκριμένο τρόπο. Όταν οι SoHO προετοιμάζονται με πρόσφατα αναπτυγμένες και επικυρωμένες μεθόδους συλλογής, ελέγχου ή επεξεργασίας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας στους λήπτες μέσω της επιβολής απαιτήσεων για τη συλλογή και την ανασκόπηση των δεδομένων για την κλινική έκβαση. Η έκταση των εν λόγω απαιτούμενων δεδομένων για την κλινική έκβαση θα πρέπει να συσχετίζεται με το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τις δραστηριότητες που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα SoHO και τη χρήση του. Όταν ένα νέο ή τροποποιημένο σκεύασμα SoHO ενέχει αμελητέους κινδύνους για τους λήπτες (ή τους απογόνους στην περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής), οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων επαγρύπνησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι επαρκείς για την απόδειξη της ασφάλειας και της ποιότητας. Αυτό θα πρέπει να ισχύει για καθιερωμένα σκευάσματα SoHO που εισάγονται σε μια νέα οντότητα SoHO, αλλά έχουν αποδειχθεί με αξιοπιστία ασφαλή και αποτελεσματικά από τη χρήση τους σε άλλες οντότητες.	(27) Δεδομένου ότι τα σκευάσματα SoHO υπόκεινται σε μια σειρά δραστηριοτήτων SoHO πριν από τη διάθεση***, τη διανομή*** και ***την έκδοσή*** τους, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αξιολογούν και να εγκρίνουν τα σκευάσματα SoHO για να επαληθεύουν ότι επιτυγχάνεται με συνέπεια υψηλό επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας με την εφαρμογή της συγκεκριμένης σειράς δραστηριοτήτων, οι οποίες ασκούνται με τον συγκεκριμένο τρόπο. Όταν οι SoHO προετοιμάζονται με πρόσφατα αναπτυγμένες και επικυρωμένες μεθόδους συλλογής, ελέγχου ή επεξεργασίας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας στους λήπτες μέσω της επιβολής απαιτήσεων για τη συλλογή και την ανασκόπηση των δεδομένων για την κλινική έκβαση. Η έκταση των εν λόγω απαιτούμενων δεδομένων για την κλινική έκβαση θα πρέπει να συσχετίζεται με το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τις δραστηριότητες που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα SoHO και τη χρήση του. Όταν ένα νέο ή τροποποιημένο σκεύασμα SoHO ενέχει αμελητέους κινδύνους για τους λήπτες (ή τους απογόνους στην περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής), οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων επαγρύπνησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι επαρκείς για την απόδειξη της ασφάλειας και της ποιότητας. Αυτό θα πρέπει να ισχύει για καθιερωμένα σκευάσματα SoHO που εισάγονται σε μια νέα οντότητα SoHO, αλλά έχουν αποδειχθεί με αξιοπιστία ασφαλή και αποτελεσματικά από τη χρήση τους σε άλλες οντότητες.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(28) Όσον αφορά τα σκευάσματα SoHO που ενέχουν ορισμένο επίπεδο κινδύνου (χαμηλό, μέτριο ή υψηλό), ο αιτών θα πρέπει να προτείνει ένα σχέδιο για την παρακολούθηση της κλινικής έκβασης, το οποίο θα πρέπει να πληροί διαφορετικές απαιτήσεις, κατάλληλες για τον αναφερόμενο κίνδυνο. Οι πλέον επικαιροποιημένες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης (EDQM, τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης) θα πρέπει να θεωρούνται χρήσιμες κατά τον σχεδιασμό των μελετών κλινικής παρακολούθησης, ανάλογα με την έκταση και την πολυπλοκότητα του εντοπισθέντος επιπέδου κινδύνου του σκευάσματος SoHO. Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων συνεχούς επαγρύπνησης, ο αιτών θα πρέπει να οργανώνει προοπτική κλινική παρακολούθηση για καθορισμένο αριθμό ασθενών. Για μέτριο και υψηλό κίνδυνο, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων επαγρύπνησης και την κλινική παρακολούθηση, ο αιτών θα πρέπει να προτείνει μελέτες κλινικής έρευνας με παρακολούθηση προκαθορισμένων κλινικών τελικών σημείων. Σε περίπτωση υψηλού κινδύνου, οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει να περιλαμβάνουν σύγκριση με καθιερωμένες θεραπείες, ιδανικά στο πλαίσιο μιας μελέτης με συμμετέχοντες που κατανέμονται σε ομάδες δοκιμής και ελέγχου με τυχαιοποιημένο τρόπο. Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εγκρίνει τα σχέδια πριν από την εφαρμογή τους και θα πρέπει να αξιολογεί τα δεδομένα της έκβασης στο πλαίσιο της έγκρισης σκευάσματος SoHO.	(28) ***Οι αιτούντες που ζητούν έγκριση για ένα σκεύασμα SoHO θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις μεθοδολογίες Euro GTP II ή ισοδύναμα εργαλεία για να αξιολογήσουν το επίπεδο κινδύνου του σκευάσματος SoHO. Οι αιτούντες θα πρέπει να κοινοποιούν τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων κινδύνου στις αρμόδιες αρχές όταν ζητούν άδεια.*** Όσον αφορά τα σκευάσματα SoHO που ενέχουν ορισμένο επίπεδο κινδύνου (χαμηλό, μέτριο ή υψηλό), ο αιτών θα πρέπει να προτείνει ένα σχέδιο για την παρακολούθηση της κλινικής έκβασης, το οποίο θα πρέπει να πληροί διαφορετικές απαιτήσεις, κατάλληλες για τον αναφερόμενο κίνδυνο. Οι πλέον επικαιροποιημένες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης (EDQM, τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης) θα πρέπει να θεωρούνται χρήσιμες κατά τον σχεδιασμό των μελετών κλινικής παρακολούθησης, ανάλογα με την έκταση και την πολυπλοκότητα του εντοπισθέντος επιπέδου κινδύνου του σκευάσματος SoHO. Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων συνεχούς επαγρύπνησης, ο αιτών θα πρέπει να οργανώνει προοπτική κλινική παρακολούθηση για καθορισμένο αριθμό ασθενών. Για μέτριο και υψηλό κίνδυνο, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων επαγρύπνησης και την κλινική παρακολούθηση, ο αιτών θα πρέπει να προτείνει μελέτες κλινικής έρευνας με παρακολούθηση προκαθορισμένων κλινικών τελικών σημείων. Σε περίπτωση υψηλού κινδύνου, οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει να περιλαμβάνουν σύγκριση με καθιερωμένες θεραπείες, ιδανικά στο πλαίσιο μιας μελέτης με συμμετέχοντες που κατανέμονται σε ομάδες δοκιμής και ελέγχου με τυχαιοποιημένο τρόπο***, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. 'Οταν η καθιερωμένη θεραπεία ή η ομάδα ελέγχου βασίζεται σε φάρμακα, οι μελέτες θα πρέπει να θεωρούνται κλινικές δοκιμές όπως ορίζονται και ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014***. Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εγκρίνει τα σχέδια πριν από την εφαρμογή τους και θα πρέπει να αξιολογεί τα δεδομένα της έκβασης στο πλαίσιο της έγκρισης σκευάσματος SoHO.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 28 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(28α) Οι οντότητες SoHO θα πρέπει να ζητούν έγκριση για κλινικές μελέτες SoHO από τις αρμόδιες αρχές, τόσο στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης μιας νέας θεραπείας SoHO όσο και κατά τη σύγκριση προηγουμένως εγκεκριμένων θεραπειών. Στις κλινικές μελέτες SoHO, τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευημερία των ασθενών θα πρέπει να αποτελούν πάντα προτεραιότητα και η κλινική μελέτη θα πρέπει να σχεδιάζεται με τρόπο που να οδηγεί σε αξιόπιστα και τεκμηριωμένα δεδομένα και συμπεράσματα.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(29) Για λόγους αποδοτικότητας, θα πρέπει να επιτρέπεται η διεξαγωγή ***μελετών σχετικά με δεδομένα για την κλινική έκβαση τα οποία χρησιμοποιούν*** το καθιερωμένο πλαίσιο στον φαρμακευτικό τομέα για κλινικές δοκιμές, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([25]), όταν οι φορείς εκμετάλλευσης το επιθυμούν. Παρότι οι αιτούντες μπορούν να επιλέγουν να καταγράψουν οι ίδιοι τα κλινικά δεδομένα που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια ***της παρακολούθησης*** των κλινικών ***αποτελεσμάτων***, θα πρέπει επίσης να τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν μητρώα κλινικών δεδομένων ως μέσο αυτής της καταγραφής, όταν τα εν λόγω μητρώα έχουν επαληθευτεί από την αρμόδια αρχή ή είναι πιστοποιημένα από εξωτερικό ίδρυμα όσον αφορά την αξιοπιστία των διαδικασιών διαχείρισης δεδομένων τους.	(29) Για λόγους αποδοτικότητας, θα πρέπει να επιτρέπεται η διεξαγωγή ***κλινικών μελετών χρησιμοποιώντας*** το καθιερωμένο πλαίσιο στον φαρμακευτικό τομέα για κλινικές δοκιμές, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([25]), όταν οι φορείς εκμετάλλευσης το επιθυμούν. ***Η δέσμευση για τη δημοσίευση των κλινικών αποτελεσμάτων που λαμβάνονται θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση στις κλινικές μελέτες SoHO.*** Παρότι οι αιτούντες μπορούν να επιλέγουν να καταγράψουν οι ίδιοι τα κλινικά δεδομένα που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια των κλινικών ***μελετών***, θα πρέπει επίσης να τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν μητρώα κλινικών δεδομένων ως μέσο αυτής της καταγραφής, όταν τα εν λόγω μητρώα έχουν επαληθευτεί από την αρμόδια αρχή ή είναι πιστοποιημένα από εξωτερικό ίδρυμα όσον αφορά την αξιοπιστία των διαδικασιών διαχείρισης δεδομένων τους. ***Η ύπαρξη μητρώου κλινικών μελετών SoHO σε επίπεδο Ένωσης είναι κρίσιμης σημασίας για τη διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών σε κλινικές μελέτες, για την ενίσχυση των πολυκεντρικών μελετών και για την ενίσχυση της συνεργασίας με σκοπό τη δημιουργία πιο τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων και συμπερασμάτων και τη διάθεση της παραγόμενης γνώσης σε άλλους ερευνητές, επαγγελματίες υγείας, τους ίδιους τους συμμετέχοντες και το ευρύ κοινό.***
([25]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).	([25]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(30) Προκειμένου να διευκολυνθεί η καινοτομία και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσουν μεταξύ τους πληροφορίες σχετικά με την έγκριση νέων σκευασμάτων SoHO και τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τις εν λόγω εγκρίσεις, μεταξύ άλλων για την επικύρωση πιστοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη χρήση SoHO σε ασθενείς. Η ανταλλαγή αυτή θα μπορούσε να παρέχει τη δυνατότητα στις αρχές να κάνουν δεκτές προηγούμενες άδειες που είχαν χορηγηθεί σε άλλες οντότητες, μεταξύ άλλων και σε άλλα κράτη μέλη και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να μειώσουν σημαντικά τις απαιτήσεις για την παραγωγή στοιχείων.	(30) Προκειμένου να διευκολυνθεί η καινοτομία και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσουν μεταξύ τους πληροφορίες σχετικά με την έγκριση νέων σκευασμάτων SoHO και τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τις εν λόγω εγκρίσεις, ***μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ,*** μεταξύ άλλων για την επικύρωση πιστοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη χρήση SoHO σε ασθενείς. Η ανταλλαγή αυτή θα μπορούσε να παρέχει τη δυνατότητα στις αρχές να κάνουν δεκτές προηγούμενες άδειες που είχαν χορηγηθεί σε άλλες οντότητες, μεταξύ άλλων και σε άλλα κράτη μέλη και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να μειώσουν σημαντικά τις απαιτήσεις για την παραγωγή στοιχείων. ***Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει επίσης να ανταλλάσσουν μεταξύ τους πληροφορίες σχετικά με κλινικές μελέτες SoHO, μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ.***

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 32

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(32) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επανεξετάζουν τις οντότητες SoHO που είναι καταχωρισμένες στην επικράτειά τους και να διασφαλίζουν ότι οι οντότητες που πραγματοποιούν τόσο επεξεργασία όσο και αποθήκευση SoHO επιθεωρούνται και αδειοδοτούνται ως κέντρα SoHO πριν από την έναρξη των εν λόγω δραστηριοτήτων. Η άδεια κέντρου SoHO θα πρέπει να αναφέρεται στη νομική οντότητα, ακόμη και όταν ένα κέντρο SoHO διαθέτει πολλούς φυσικούς χώρους. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξετάζουν τον αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων SoHO που διεξάγονται σε οντότητες SoHO που δεν πληρούν τον ορισμό του κέντρου SoHO και να αποφασίζουν αν οι συγκεκριμένες οντότητες θα πρέπει να υπόκεινται σε άδειες κέντρου λόγω του κινδύνου ή της κλίμακας που συνδέεται με τις δραστηριότητές τους. Ομοίως, οι οντότητες SoHO που έχουν ανεπαρκές ιστορικό όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων ή άλλες υποχρεώσεις ενδέχεται να είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για αδειοδότηση ως κέντρα SoHO.	(32) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να επανεξετάζουν ***περιοδικά*** τις οντότητες SoHO που είναι καταχωρισμένες στην επικράτειά τους και να διασφαλίζουν ότι οι οντότητες που πραγματοποιούν τόσο επεξεργασία όσο και αποθήκευση SoHO επιθεωρούνται και αδειοδοτούνται ως κέντρα SoHO πριν από την έναρξη των εν λόγω δραστηριοτήτων. Η άδεια κέντρου SoHO θα πρέπει να αναφέρεται στη νομική οντότητα, ακόμη και όταν ένα κέντρο SoHO διαθέτει πολλούς φυσικούς χώρους. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εξετάζουν τον αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων SoHO που διεξάγονται σε οντότητες SoHO που δεν πληρούν τον ορισμό του κέντρου SoHO και να αποφασίζουν αν οι συγκεκριμένες οντότητες θα πρέπει να υπόκεινται σε άδειες κέντρου λόγω του κινδύνου ή της κλίμακας που συνδέεται με τις δραστηριότητές τους. Ομοίως, οι οντότητες SoHO που έχουν ανεπαρκές ιστορικό όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων ή άλλες υποχρεώσεις ενδέχεται να είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για αδειοδότηση ως κέντρα SoHO.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(33) Όσον αφορά τα πρότυπα για την προστασία των δοτών, των ληπτών και των απογόνων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ιεράρχηση των κανόνων για την εφαρμογή τους. Καθώς οι κίνδυνοι και οι τεχνολογίες αλλάζουν, αυτή η ιεράρχηση θα πρέπει να διευκολύνει την αποδοτική και ευέλικτη υιοθέτηση των πλέον επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή των προτύπων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Στο πλαίσιο αυτής της ιεράρχησης, ελλείψει ενωσιακής νομοθεσίας που να περιγράφει συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται και να ακολουθούνται ώστε να πληρούνται τα πρότυπα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και της EDQM θα πρέπει να θεωρείται μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης με τα πρότυπα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ***ώστε να διασφαλίζεται υψηλό*** επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Θα πρέπει να επιτρέπεται στις οντότητες SoHO να ακολουθούν άλλες κατευθυντήριες γραμμές, υπό την προϋπόθεση ότι έχει αποδειχθεί ότι οι εν λόγω άλλες κατευθυντήριες γραμμές επιτυγχάνουν το ίδιο επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Σε περιπτώσεις λεπτομερών τεχνικών ζητημάτων για τα οποία ούτε η νομοθεσία της Ένωσης ούτε το ECDC και η EDQM έχουν καθορίσει τεχνική κατευθυντήρια γραμμή ή κανόνα, οι φορείς εκμετάλλευσης θα πρέπει να εφαρμόζουν έναν τοπικά καθορισμένο κανόνα, ο οποίος να συνάδει με τις σχετικές διεθνώς αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές και επιστημονικά στοιχεία και να είναι κατάλληλος για τον μετριασμό τυχόν προσδιορισμένου κινδύνου.	(33) Όσον αφορά τα πρότυπα για την προστασία των δοτών, των ληπτών και των απογόνων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ιεράρχηση των κανόνων για την εφαρμογή τους. Καθώς οι κίνδυνοι και οι τεχνολογίες αλλάζουν, αυτή η ιεράρχηση θα πρέπει να διευκολύνει την αποδοτική και ευέλικτη υιοθέτηση των πλέον επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών ***που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία*** για την εφαρμογή των προτύπων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Στο πλαίσιο αυτής της ιεράρχησης, ελλείψει ενωσιακής νομοθεσίας που να περιγράφει συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται και να ακολουθούνται ώστε να πληρούνται τα πρότυπα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και της EDQM θα πρέπει να θεωρείται μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης με τα πρότυπα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό***. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν ότι επιτρέπεται στις οντότητες SoHO να ακολουθούν άλλες αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται στα πλέον επικαιροποιημένα επιστημονικά στοιχεία και επιτυγχάνουν το ίδιο*** επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. ***Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμετέχουν τόσο στη σύνταξη όσο και στην ψήφιση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών και θα πρέπει να ακολουθούν διαφανή διαδικασία διαβούλευσης με τις άλλες αρμόδιες αρχές της Ένωσης και τα ενδιαφερόμενα μέρη.*** Θα πρέπει να επιτρέπεται στις οντότητες SoHO να ακολουθούν άλλες κατευθυντήριες γραμμές, υπό την προϋπόθεση ότι έχει αποδειχθεί ότι οι εν λόγω άλλες κατευθυντήριες γραμμές ***βασίζονται στα πλέον επικαιροποιημένα επιστημονικά στοιχεία και*** επιτυγχάνουν το ίδιο επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Σε περιπτώσεις λεπτομερών τεχνικών ζητημάτων για τα οποία ούτε η νομοθεσία της Ένωσης ούτε το ECDC και η EDQM έχουν καθορίσει τεχνική κατευθυντήρια γραμμή ή κανόνα, οι φορείς εκμετάλλευσης θα πρέπει να εφαρμόζουν έναν τοπικά καθορισμένο κανόνα, ο οποίος να συνάδει με τις σχετικές διεθνώς αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές και επιστημονικά στοιχεία και να είναι κατάλληλος για τον μετριασμό τυχόν προσδιορισμένου κινδύνου. ***Κατά την αξιολόγηση των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών, είναι σημαντικό η Επιτροπή, το ECDC και η EDQM να εξασφαλίζουν τη συμμετοχή των υφιστάμενων ομάδων εκπροσώπησης επιστημόνων, δοτών και ασθενών.***

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 35

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(35) Η EDQM αποτελεί δομικό τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης που εργάζεται στο πλαίσιο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Το κείμενο της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ETS αριθ. 050), το οποίο έγινε δεκτό με την απόφαση 94/358/ΕΚ του Συμβουλίου ([26]), θεωρείται ότι είναι το κείμενο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης που έχουν υπογράψει και επικυρώσει τη σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία είναι ***τα*** κράτη μέλη της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και, συνεπώς, είναι μέλη των διακυβερνητικών οργάνων που λειτουργούν στο πλαίσιο της εν λόγω μερικής συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων: της Επιτροπής Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μεταμόσχευσης Οργάνων (CD-P-TO), της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μετάγγισης Αίματος (CD-P-TS) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα Φάρμακα και τη Φαρμακευτική Περίθαλψη (CD-P-PH). Η σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία έχει υπογραφεί και επικυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και όλα τα κράτη μέλη της, τα οποία εκπροσωπούνται όλα στα διακυβερνητικά της όργανα. Στο πλαίσιο αυτό, οι εργασίες της EDQM για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των SoHO στην Ένωση και θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι κατευθυντήριες γραμμές εξετάζουν ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας πέραν των κινδύνων μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, όπως τα κριτήρια επιλεξιμότητας των δοτών για την πρόληψη της μετάδοσης του καρκίνου και άλλων μη μεταδοτικών νόσων και τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένα από τα μέσα για την εφαρμογή των τεχνικών προτύπων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.	(35) Η EDQM αποτελεί δομικό τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης που εργάζεται στο πλαίσιο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Το κείμενο της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ETS αριθ. 050), το οποίο έγινε δεκτό με την απόφαση 94/358/ΕΚ του Συμβουλίου ([26]), θεωρείται ότι είναι το κείμενο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης που έχουν υπογράψει και επικυρώσει τη σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία είναι ***επίσης*** κράτη μέλη της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και, συνεπώς, είναι μέλη των διακυβερνητικών οργάνων που λειτουργούν στο πλαίσιο της εν λόγω μερικής συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων: της Επιτροπής Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μεταμόσχευσης Οργάνων (CD-P-TO), της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μετάγγισης Αίματος (CD-P-TS) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα Φάρμακα και τη Φαρμακευτική Περίθαλψη (CD-P-PH). Η σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία έχει υπογραφεί και επικυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και όλα τα κράτη μέλη της, τα οποία εκπροσωπούνται όλα στα διακυβερνητικά της όργανα. Στο πλαίσιο αυτό, οι εργασίες της EDQM για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των SoHO στην Ένωση και θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στον παρόντα κανονισμό***, χωρίς να θίγεται η νομική αυτονομία της Ένωσης***. Οι κατευθυντήριες γραμμές εξετάζουν ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας πέραν των κινδύνων μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, όπως τα κριτήρια επιλεξιμότητας των δοτών για την πρόληψη της μετάδοσης του καρκίνου και άλλων μη μεταδοτικών νόσων και τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένα από τα μέσα για την εφαρμογή των τεχνικών προτύπων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. ***Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να συνάψει μνημόνιο συνεννόησης με την EDQM σχετικά με τη διαφάνεια της συμμετοχής και των αποτελεσμάτων και σχετικά με τους κανόνες σύγκρουσης συμφερόντων για τους εμπειρογνώμονες και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετέχουν στη σύνταξη των κατευθυντήριων γραμμών της EDQM. Η συνεργασία αυτή δεν θα πρέπει να θίγει την αυτονομία του δικαίου της Ένωσης και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές της Ένωσης σχετικά με τη διαφάνεια και τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών.***

([26]) Απόφαση 94/358/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την αποδοχή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (ΕΕ L 158 της 25.6.1994, σ. 17).

([26]) Απόφαση 94/358/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την αποδοχή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (ΕΕ L 158 της 25.6.1994, σ. 17).

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 36

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(36) Το ECDC, το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([27]), είναι οργανισμός της Ένωσης με αποστολή την ενίσχυση της άμυνας της Ευρώπης κατά των μεταδοτικών νόσων. Οι εργασίες του ECDC για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια και ***την ποιότητα*** των SoHO από την άποψη της απειλής μεταδοτικών νόσων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των SoHO στην Ένωση και θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, το ECDC δημιούργησε δίκτυο εμπειρογνωμόνων για τη μικροβιακή ασφάλεια των SoHO, το οποίο διασφαλίζει την εφαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με τις σχέσεις του ECDC με τα κράτη μέλη της Ένωσης και τα κράτη μέλη του ΕΟΧ που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 όσον αφορά τη στρατηγική και επιχειρησιακή συνεργασία σε τεχνικά και επιστημονικά θέματα, την επιτήρηση, την αντίδραση σε απειλές για την υγεία, τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις, την επιστημονική και τεχνική βοήθεια, τη συλλογή δεδομένων, τον προσδιορισμό αναδυόμενων απειλών για την υγεία και τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού σχετικά με την ασφάλεια των SoHO. Το εν λόγω δίκτυο εμπειρογνωμόνων για τις SoHO θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες ή συμβουλές για σχετικές εστίες μεταδοτικών νόσων, ιδίως όσον αφορά την επιλεξιμότητα και τον έλεγχο των δοτών, καθώς και τη διερεύνηση σοβαρών ανεπιθύμητων περιστατικών που συνεπάγονται πιθανολογούμενη μετάδοση μεταδοτικής νόσου.	(36) Το ECDC, το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([27]), είναι οργανισμός της Ένωσης με αποστολή την ενίσχυση της άμυνας της Ευρώπης κατά των μεταδοτικών νόσων. Οι εργασίες του ECDC για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια***, την ποιότητα*** και ***τη βιωσιμότητα*** των SoHO από την άποψη της απειλής μεταδοτικών νόσων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των SoHO στην Ένωση και θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, το ECDC δημιούργησε δίκτυο εμπειρογνωμόνων για τη μικροβιακή ασφάλεια των SoHO, το οποίο διασφαλίζει την εφαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με τις σχέσεις του ECDC με τα κράτη μέλη της Ένωσης και τα κράτη μέλη του ΕΟΧ που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 όσον αφορά τη ***διαφανή*** στρατηγική και επιχειρησιακή συνεργασία σε τεχνικά και επιστημονικά θέματα, την επιτήρηση, την αντίδραση σε απειλές για την υγεία, τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις, την επιστημονική και τεχνική βοήθεια, τη συλλογή δεδομένων, τον προσδιορισμό αναδυόμενων απειλών για την υγεία και τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού σχετικά με την ασφάλεια των SoHO. Το εν λόγω δίκτυο εμπειρογνωμόνων για τις SoHO θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες ή συμβουλές για σχετικές εστίες μεταδοτικών νόσων***, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επιδεινώνονται από την κλιματική αλλαγή***, ιδίως όσον αφορά την επιλεξιμότητα και τον έλεγχο των δοτών, καθώς και τη διερεύνηση σοβαρών ανεπιθύμητων περιστατικών που συνεπάγονται πιθανολογούμενη μετάδοση μεταδοτικής νόσου.

([27]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).

([27]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 37

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(37) Είναι αναγκαίο να προωθηθούν εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο σχετικά με τη σημασία των SoHO. Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι να βοηθηθούν οι Ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν αν θα γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους σχετικά με τη δωρεά μετά θάνατον. Δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα SoHO για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν ***τις δωρεές SoHO, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος,*** υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να ***αυξηθεί κατ' αυτόν τον τρόπο*** η ***αυτάρκεια*** στην Ένωση. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται επίσης να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών SoHO, ιδίως για τις SoHO κρίσιμης σημασίας, και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.	(37) Είναι αναγκαίο ***και ωφέλιμο για όλα τα μέρη*** να προωθηθούν εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο σχετικά με τη σημασία των SoHO. Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι ***η εξασφάλιση της ευρύτερης δυνατής βάσης δοτών, προκειμένου να διασφαλιστεί ένα πιο ανθεκτικό σύστημα εφοδιασμού, και*** να βοηθηθούν οι Ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν αν θα γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους σχετικά με τη δωρεά μετά θάνατον. Δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα ***και η ισότιμη πρόσβαση σε*** SoHO για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη ***και η Ένωση*** θα πρέπει να ***υποστηρίξουν τη δημιουργία δημόσιων ιδρυμάτων δωρεάς και να*** προωθήσουν ***την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά SoHO*** υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να ***αυξηθούν η ικανότητα συλλογής και*** η ***αυτονομία*** στην Ένωση. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται επίσης να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή ***όλων των σχετικών τομέων, ιδίως*** του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα, στην παροχή υπηρεσιών SoHO, ιδίως για τις SoHO κρίσιμης σημασίας, και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 37 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(37α) Η πανδημία της COVID-19 μπορεί να θεωρηθεί μία από τις μεγαλύτερες κρίσεις στον τομέα της υγείας που έπληξε την Ευρώπη. Είχε ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην ανθεκτικότητα της βάσης των δοτών σε ορισμένες χώρες, το σύστημα συλλογής των οποίων βασίζεται σε μικρό αριθμό δοτών που πραγματοποιούν δωρεές με μεγαλύτερη συχνότητα απ' ό,τι αλλού. Η κρίση αυτή ανέδειξε τα τρωτά σημεία της Ένωσης σε πολύ διαφορετικές πτυχές, που κυμαίνονται από την έλλειψη συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, η οποία είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση των καταστάσεων αυτών, έως την έντονη εξάρτηση της Ένωσης από τρίτες χώρες στην παραγωγή και την προμήθεια πρώτων υλών και δραστικών ουσιών που απαιτούνται για την ανάπτυξη ιατρικών θεραπειών. Στην περίπτωση των SoHO, λόγω της πανδημίας μειώθηκε δραστικά ο αριθμός των δοτών και των εξαγωγών από τρίτες χώρες, με αποτέλεσμα η Ένωση να αντιμετωπίσει ελλείψεις σε ορισμένες SoHO και να τεθούν σε σοβαρό κίνδυνο ασθενείς λόγω της έλλειψης επαρκών θεραπειών. Στο πλαίσιο αυτό, οι πρωτοβουλίες για μια ισχυρή Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα πρέπει να εργαστούν προς την κατεύθυνση της ευρωπαϊκής αυτονομίας, ιδίως όσον αφορά την προσφορά ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ελλείψεων, ιδίως στην περίπτωση των SoHO που προορίζονται για θεραπευτική χρήση. Τα διδάγματα που αντλήθηκαν και τα συνακόλουθα μέτρα που λήφθηκαν σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λειτουργούν ως σημείο αναφοράς για την πρόληψη, τον εντοπισμό και την επίλυση μελλοντικών κρίσεων στον τομέα της υγείας. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]) καθορίζει τις κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να ακολουθούνται για τον σκοπό αυτόν. Για να αυξηθεί η ευρωπαϊκή αυτονομία όσον αφορά τις SoHO, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρυνθούν να αυξήσουν την ικανότητα συλλογής και τη βάση των δοτών SoHO κρίσιμης σημασίας, ιδίως του πλάσματος, αναπτύσσοντας μη κερδοσκοπικά και δημόσια προγράμματα πλασμαφαίρεσης.

([1α]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 37 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(37β) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αυτονομία και η βιωσιμότητα του εφοδιασμού SoHO, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης και συνέχειας εφοδιασμού SoHO που να καθορίζουν μέτρα σε περιπτώσεις όπου η κατάσταση εφοδιασμού όσον αφορά SoHO κρίσιμης σημασίας ενέχει ή είναι πιθανό να ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της βελτιστοποίησης της χρήσης, που επηρεάζουν τη ζήτηση για SoHO κρίσιμης σημασίας, στόχους για τη διασφάλιση της αυτονομίας του εφοδιασμού σε SoHO κρίσιμης σημασίας, στρατηγικές στρατολόγησης και διατήρησης των δοτών και ρυθμίσεις συνεργασίας μεταξύ αρμόδιων αρχών, εμπειρογνωμόνων και σχετικών ενδιαφερόμενων μερών. Τα εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης και συνέχειας εφοδιασμού SoHO θα πρέπει να συμπληρωθούν περαιτέρω από τη στρατηγική για την προώθηση της ευρωπαϊκής αυτονομίας όσον αφορά τον εφοδιασμό SoHO και τα σχέδια έκτακτης ανάγκης και συνέχειας εφοδιασμού των οντοτήτων SoHO, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην παρακολούθηση του εφοδιασμού, τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών εντός της ΕΕ. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνονται να καθιερώσουν ορισμένους τομείς όπως η ιατρική μετάγγισης ως ανεξάρτητο ιατρικό αντικείμενο με δομημένη κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένων σχολών ιατρικής ειδίκευσης και προγραμμάτων συνεχούς ιατρικής εκπαίδευσης για όλο το ιατρικό προσωπικό. Η παροχή κατάρτισης και η καλύτερη ενημέρωση των συνταγογράφων θα μπορούσαν να μειώσουν τον κίνδυνο άσκοπης χρήσης SoHO. Επιπλέον, όπως προτείνει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει επιπλέον να υποστηρίξουν τη βέλτιστη κλινική χρήση των SoHO, ιδίως όταν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις που μπορούν να μειώσουν τη ζήτηση για SoHO. Τα κράτη μέλη θα διασφαλίσουν έτσι την αποτελεσματική εφαρμογή της προσέγγισης της διαχείρισης αίματος ασθενούς (PBM), η οποία βελτιώνει την ασφάλεια των ασθενών ελαχιστοποιώντας τους κινδύνους που συνδέονται με τη μετάγγιση και βελτιώνει τα αποτελέσματα των ασθενών, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζει επάρκεια αποθεμάτων αίματος και μειώνει την οικονομική πίεση στα συστήματα υγείας.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 37 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(37γ) Σε περιπτώσεις όπου η διαθεσιμότητα σκευασμάτων SoHO ή προϊόντων που προέρχονται από SoHO εξαρτάται από πιθανά εμπορικά συμφέροντα, όπως ορισμένα προϊόντα που προέρχονται από πλάσμα, υπάρχει ο κίνδυνος τα συμφέροντα των ασθενών και της έρευνας να μην αποτελούν προτεραιότητα. Θα μπορούσαν ακόμη και να υπάρξουν καταστάσεις στις οποίες ορισμένα προϊόντα χαμηλού κέρδους δεν παράγονται πλέον, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η προσβασιμότητά τους για τους ασθενείς. Ομοίως, θα μπορούσαν να γίνονται ελάχιστες ή να μην γίνονται καν επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία για το εν λόγω είδος προϊόντων. Οι τιμές των προερχόμενων από SoHO προϊόντων, τα οποία προέρχονται από εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές, θα πρέπει να είναι δίκαιες και διαφανείς. Για ορισμένα προϊόντα χαμηλούς κέρδους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν την έρευνα και την καινοτομία και να διασφαλίσουν ότι τα εν λόγω προϊόντα εξακολουθούν να κατασκευάζονται.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(38) Για την προώθηση της συντονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να συσταθεί συντονιστικό συμβούλιο SoHO (στο εξής: SCB). Η Επιτροπή θα πρέπει να συμμετέχει στις δραστηριότητές του και να προεδρεύει σε αυτό. Το SCB θα πρέπει να συμβάλει στον συντονισμό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων βοηθώντας τα κράτη μέλη να διεξάγουν εποπτικές δραστηριότητες SoHO. Το SCB θα πρέπει να απαρτίζεται από πρόσωπα που ορίζονται από τα κράτη μέλη με βάση τον ρόλο και την εμπειρογνωσία τους στις αρμόδιες αρχές τους και θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει εμπειρογνώμονες που δεν εργάζονται για τις αρμόδιες αρχές, για συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία απαιτείται πρόσβαση στην απαραίτητη λεπτομερή τεχνική εμπειρογνωσία στον τομέα των SoHO. Στη δεύτερη περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί δεόντως η δυνατότητα συμμετοχής ευρωπαϊκών φορέων εμπειρογνωσίας, όπως το ECDC και ***η EDQM***, ***καθώς*** και ***των υφιστάμενων επαγγελματικών,*** επιστημονικών ***ομάδων*** και ***ομάδων*** εκπροσώπησης των δοτών και ***των ασθενών*** σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα των SoHO.	(38) Για την προώθηση της συντονισμένης ***και συνεκτικής*** εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να συσταθεί συντονιστικό συμβούλιο SoHO (στο εξής: SCB). Η Επιτροπή θα πρέπει να συμμετέχει στις δραστηριότητές του και να προεδρεύει σε αυτό. Το SCB θα πρέπει να συμβάλει στον συντονισμό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων βοηθώντας τα κράτη μέλη να διεξάγουν εποπτικές δραστηριότητες SoHO. Το SCB θα πρέπει να απαρτίζεται από πρόσωπα που ορίζονται από τα κράτη μέλη με βάση τον ρόλο και την εμπειρογνωσία τους στις αρμόδιες αρχές τους και θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει εμπειρογνώμονες που δεν εργάζονται για τις αρμόδιες αρχές, για συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία απαιτείται πρόσβαση στην απαραίτητη λεπτομερή τεχνική εμπειρογνωσία στον τομέα των SoHO. Στη δεύτερη περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί δεόντως η δυνατότητα συμμετοχής ευρωπαϊκών ***οργανισμών και*** φορέων εμπειρογνωσίας, όπως το ECDC και ***ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA). Θα μπορούσαν επίσης να προσκληθούν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο***, ***η EDQM*** και ***επαγγελματικές ομάδες, ομάδες*** επιστημονικών ***εμπειρογνωμόνων*** και ***ομάδες*** εκπροσώπησης των δοτών και ***ληπτών, καθώς και ενδιαφερόμενοι φορείς*** σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα των SoHO. ***Άλλα θεσμικά όργανα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, των οργάνων και οργανισμών εμπειρογνωμόνων, όπως ο EMA, το ECDC και η EDQM, θα πρέπει να έχουν ρόλο παρατηρητή. Όλα τα μέλη του SCB θα πρέπει να υποβάλλουν δηλώσεις συμφερόντων, τηρώντας υψηλό βαθμό διαφάνειας όσον αφορά τα αποτελέσματά του. Τα μέλη του SCB, οι παρατηρητές και οι εμπειρογνώμονες θα πρέπει να ενεργούν ανεξάρτητα, προς το δημόσιο συμφέρον και να είναι απαλλαγμένοι από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή που θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής τους συμπεριφοράς.***

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(39) Ορισμένες ουσίες, προϊόντα ή δραστηριότητες έχουν υπαχθεί σε διαφορετικά νομικά πλαίσια με διαφορετικές απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Αυτό ***προκαλεί*** σύγχυση μεταξύ των φορέων εκμετάλλευσης στον τομέα και η επακόλουθη ανασφάλεια δικαίου ***αποτελεί*** αντικίνητρο για τους επαγγελματίες να αναπτύξουν νέους τρόπους προετοιμασίας και χρήσης των SoHO. Το SCB θα πρέπει να λαμβάνει σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις εθνικές αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις στις οποίες τέθηκαν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των SoHO. ***Η*** SCB θα πρέπει να τηρεί επιτομή των γνωμοδοτήσεων που εκδίδονται από το SCB ή τις αρμόδιες αρχές και των αποφάσεων που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών, έτσι ώστε οι αρμόδιες αρχές που εξετάζουν το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού να μπορούν να ενημερώνουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων τους παραπέμποντας στην εν λόγω επιτομή. Το SCB θα πρέπει επίσης να τεκμηριώνει τις συμφωνημένες βέλτιστες πρακτικές για την υποστήριξη μιας κοινής ενωσιακής προσέγγισης. Θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται με παρόμοιους φορείς σε επίπεδο Ένωσης που έχουν συσταθεί σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης με σκοπό τη διευκόλυνση της συντονισμένης και συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μεταξύ των κρατών μελών και των νομοθετικών πλαισίων πέραν των συνόρων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να προωθούν μια συνεκτική διατομεακή προσέγγιση και να διευκολύνουν την καινοτομία στον τομέα των SoHO.	(39) Ορισμένες ουσίες, προϊόντα ή δραστηριότητες έχουν υπαχθεί σε διαφορετικά νομικά πλαίσια με διαφορετικές απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Αυτό ***μπορεί ενίοτε να προκαλέσει*** σύγχυση μεταξύ των φορέων εκμετάλλευσης στον τομέα και η επακόλουθη ανασφάλεια δικαίου ***μπορεί να αποτελέσει*** αντικίνητρο για τους επαγγελματίες να αναπτύξουν νέους τρόπους προετοιμασίας και χρήσης των SoHO. Το SCB θα πρέπει να λαμβάνει ***σε μόνιμη βάση*** σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις εθνικές αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις στις οποίες τέθηκαν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των SoHO. ***Το*** SCB θα πρέπει ***να παρακολουθεί τις εν λόγω γνωμοδοτήσεις προκειμένου να αντιδρά γρήγορα και τεκμηριωμένα για την προώθηση των αιτημάτων γνωμοδοτήσεων από άλλα κράτη μέλη, και*** να τηρεί επιτομή των γνωμοδοτήσεων που εκδίδονται από το SCB ή τις αρμόδιες αρχές και των αποφάσεων που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών, έτσι ώστε οι αρμόδιες αρχές που εξετάζουν το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού να μπορούν να ενημερώνουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων τους παραπέμποντας στην εν λόγω επιτομή. Το SCB θα πρέπει επίσης να τεκμηριώνει τις συμφωνημένες βέλτιστες πρακτικές για την υποστήριξη μιας κοινής ενωσιακής προσέγγισης. Θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται με παρόμοιους φορείς σε επίπεδο Ένωσης που έχουν συσταθεί σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης με σκοπό τη διευκόλυνση της συντονισμένης και συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μεταξύ των κρατών μελών και των νομοθετικών πλαισίων πέραν των συνόρων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να προωθούν μια συνεκτική διατομεακή προσέγγιση***, να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασία της δημόσιας υγείας*** και να διευκολύνουν την καινοτομία στον τομέα των SoHO.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 41

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(41) Προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, η Επιτροπή θα πρέπει να δημιουργήσει μια επιγραμμική πλατφόρμα (στο εξής: πλατφόρμα SoHO της ΕΕ) για τη διευκόλυνση της έγκαιρης υποβολής δεδομένων και εκθέσεων, ***καθώς και*** για τη βελτίωση της διαφάνειας των εθνικών δραστηριοτήτων υποβολής εκθέσεων και εποπτείας.	(41) Προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, η Επιτροπή θα πρέπει να δημιουργήσει μια επιγραμμική πλατφόρμα (στο εξής: πλατφόρμα SoHO της ΕΕ) για τη διευκόλυνση της έγκαιρης υποβολής δεδομένων και εκθέσεων, ***για να καταστεί δυνατή η κοινή χρήση των στοιχείων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του κανονιστικού καθεστώτος μιας ουσίας,*** για τη βελτίωση της διαφάνειας των εθνικών δραστηριοτήτων υποβολής εκθέσεων και εποπτείας ***και τη βελτίωση της επικοινωνίας, της συνεργασίας, του συντονισμού και της ανταλλαγής SoHO μεταξύ των κρατών μελών. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ αντί να τηρούν εθνικά μητρώα, ιδίως για τον περιορισμό του διοικητικού φόρτου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ ως δίαυλο για εθνικές πρωτοβουλίες και εκστρατείες με σκοπό την ενθάρρυνση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών. Οι εν λόγω εθνικές πρωτοβουλίες και εκστρατείες θα πρέπει να χαράσσονται σε στενή συνεργασία με οργανώσεις ασθενών και να αποσκοπούν στην προώθηση της ανάγκης διατήρησης βιώσιμου εφοδιασμού προϊόντων SoHO. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ θα πρέπει επίσης να λειτουργεί ως αξιόπιστη πηγή πληροφοριών για το ευρύ κοινό σχετικά με το έργο του SCB, των εθνικών αρμόδιων αρχών και άλλων φορέων εμπειρογνωσίας, συμπεριλαμβανομένης της EDQM, και των οντοτήτων και ιδρυμάτων SoHO. Η επιγραμμική πλατφόρμα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά πρωτοβουλίες, όπως εκστρατείες, για την υποστήριξη του εφοδιασμού SoHO.***

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(43) Δεδομένου ότι η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ απαιτεί την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα σχεδιαστεί με σεβασμό για τις αρχές της προστασίας των δεδομένων. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιορίζεται στην επίτευξη των στόχων και των υποχρεώσεων του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ θα πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό που απαιτείται για την άσκηση των εποπτικών δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.	(43) Δεδομένου ότι η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ απαιτεί την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα σχεδιαστεί με σεβασμό για τις αρχές της προστασίας των δεδομένων ***που ορίζονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679***. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιορίζεται στην επίτευξη των στόχων και των υποχρεώσεων του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ θα πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό που απαιτείται για την άσκηση των εποπτικών δραστηριοτήτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 44

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(44) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ιδίως, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης και την επιχειρηματική ελευθερία, την απαγόρευση των διακρίσεων, το δικαίωμα στην προστασία της υγείας και το δικαίωμα πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και τα δικαιώματα του παιδιού. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, όλες οι εποπτικές δραστηριότητες και οι δραστηριότητες SoHO θα πρέπει πάντα να διεξάγονται κατά τρόπο που να σέβεται πλήρως τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. Το δικαίωμα αξιοπρέπειας και ακεραιότητας των δοτών, των ληπτών και των απογόνων που γεννιούνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, μέσω της διασφάλισης ότι η συναίνεση για δωρεά παρέχεται ελεύθερα και ότι οι δότες ή οι εκπρόσωποί τους ενημερώνονται σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του δωριζόμενου υλικού, ότι τα κριτήρια επιλεξιμότητας του δότη βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία, ότι η χρήση SoHO στον άνθρωπο δεν προωθείται για εμπορικούς σκοπούς ή με ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, ώστε οι δότες και οι λήπτες να μπορούν να κάνουν τεκμηριωμένες και συνειδητές επιλογές, οι δραστηριότητες να διεξάγονται με διαφανή τρόπο που δίνει προτεραιότητα στην ασφάλεια των δοτών και των ληπτών και η κατανομή και η ισότιμη πρόσβαση σε SoHO να καθορίζονται με διαφάνεια, βάσει αντικειμενικής αξιολόγησης των ιατρικών αναγκών. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται αναλόγως.	(44) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ιδίως, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου ***και την απαγόρευση το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του να καταστούν πηγή χρηματικού οφέλους***, την προστασία των ***φυσικών προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία των*** προσωπικών δεδομένων ***τους***, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης και την επιχειρηματική ελευθερία, την απαγόρευση των διακρίσεων, το δικαίωμα στην προστασία της υγείας και το δικαίωμα πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και τα δικαιώματα του παιδιού. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, όλες οι εποπτικές δραστηριότητες και οι δραστηριότητες SoHO θα πρέπει πάντα να διεξάγονται κατά τρόπο που να σέβεται πλήρως τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. Το δικαίωμα αξιοπρέπειας και ακεραιότητας των δοτών, των ληπτών και των απογόνων που γεννιούνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, μέσω της διασφάλισης ότι η συναίνεση για δωρεά παρέχεται ελεύθερα και ότι οι δότες ή οι εκπρόσωποί τους ενημερώνονται σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του δωριζόμενου υλικού, ότι τα κριτήρια επιλεξιμότητας του δότη βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία ***και κριτήρια συμβατότητας μεταξύ δοτών και ληπτών***, ότι η χρήση SoHO στον άνθρωπο δεν προωθείται για εμπορικούς σκοπούς ή με ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, ώστε οι δότες και οι λήπτες να μπορούν να κάνουν τεκμηριωμένες και συνειδητές επιλογές, οι δραστηριότητες να διεξάγονται με διαφανή τρόπο που δίνει προτεραιότητα στην ασφάλεια των δοτών και των ληπτών και η κατανομή και η ισότιμη ***και χωρίς διακρίσεις*** πρόσβαση σε SoHO να καθορίζονται με διαφάνεια, βάσει αντικειμενικής αξιολόγησης των ιατρικών αναγκών. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται αναλόγως.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 44 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(44α) Λόγω του ευαίσθητου χαρακτήρα της ανωνυμίας των δοτών και λαμβάνοντας υπόψη τα δικαιώματα των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με δωρεά τρίτων, οι οντότητες SoHO θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι δότες και οι λήπτες αναπαραγωγικών κυττάρων είναι δεόντως ενημερωμένοι σχετικά με το ενδεχόμενο δημοσιοποίησης της ταυτότητάς τους και τις συνέπειες αυτού, σύμφωνα με την διατάξεις που ορίζονται στην εθνική νομοθεσία.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 45

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(45) Εξ ορισμού, οι SoHO αφορούν πρόσωπα και υπάρχουν περιστάσεις όπου η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν δότες και λήπτες μπορεί να είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων και την ικανοποίηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, και ειδικά των διατάξεων που αφορούν την επαγρύπνηση και την επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων αρχών. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει νομική βάση δυνάμει του άρθρου 6 και, κατά περίπτωση, να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όσον αφορά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία από την Επιτροπή, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει νομική βάση δυνάμει του άρθρου 5 και, κατά περίπτωση, να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα νέων σκευασμάτων SoHO στους λήπτες θα πρέπει επίσης να ανταλλάσσονται, με κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, ώστε να είναι δυνατή η συγκέντρωση σε επίπεδο Ένωσης για τη συλλογή πιο αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων SoHO. Για κάθε επεξεργασία δεδομένων, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να είναι αναγκαία και κατάλληλη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό με στόχο την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, τα δεδομένα σχετικά με τους δότες, τους λήπτες και τους απογόνους θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο αναγκαίο και να ***ψευδονυμωποιούνται***. Οι δότες, οι λήπτες και οι απόγονοι θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανονισμών (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725, και ιδίως όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εξαιρετικών περιπτώσεων στις οποίες οι περιστάσεις απαιτούν την εν λόγω επεξεργασία.	(45) Εξ ορισμού, οι SoHO αφορούν ***φυσικά*** πρόσωπα και υπάρχουν περιστάσεις όπου η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν δότες και λήπτες μπορεί να είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων και την ικανοποίηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, και ειδικά των διατάξεων που αφορούν την επαγρύπνηση και την επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων αρχών. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει νομική βάση δυνάμει του άρθρου 6 και, κατά περίπτωση, να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όσον αφορά τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία από την Επιτροπή, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει νομική βάση δυνάμει του άρθρου 5 και, κατά περίπτωση, να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα νέων σκευασμάτων SoHO στους λήπτες θα πρέπει επίσης να ανταλλάσσονται, με κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, ώστε να είναι δυνατή η συγκέντρωση σε επίπεδο Ένωσης για τη συλλογή πιο αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων SoHO. Για κάθε επεξεργασία δεδομένων, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να είναι αναγκαία και κατάλληλη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό με στόχο την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, τα δεδομένα σχετικά με τους δότες, τους λήπτες και τους απογόνους θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο αναγκαίο και να ***επεξεργάζονται για ψευδονυμωποίηση ή ανωνυμοποίηση, ανάλογα με την περίπτωση***. Οι δότες, οι λήπτες και οι απόγονοι θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανονισμών (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725, και ιδίως όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας εξαιρετικών περιπτώσεων στις οποίες οι περιστάσεις απαιτούν την εν λόγω επεξεργασία.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 46

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(46) Για να καταστεί δυνατή η καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναθέσουν στις αρμόδιες αρχές ως υπευθύνους επεξεργασίας δεδομένων κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα και την επαναχρησιμοποίησή τους.	(46) Για να καταστεί δυνατή η καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναθέσουν στις αρμόδιες αρχές ως υπευθύνους επεξεργασίας δεδομένων κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα και την επαναχρησιμοποίησή τους. ***Επιπλέον, η πρόσβαση σε δευτερεύοντα δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς θα πρέπει να παρέχεται μέσω του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, αφού δημιουργηθεί.***

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 47

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(47) Η ανταλλαγή SoHO μεταξύ των κρατών μελών είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της βέλτιστης πρόσβασης των ασθενών και της επάρκειας της προσφοράς, ιδίως σε περίπτωση τοπικών κρίσεων ή ελλείψεων. Για ορισμένες SoHO για τις οποίες πρέπει να υπάρχει συμβατότητα μεταξύ του δότη και του λήπτη, οι ανταλλαγές αυτές είναι απαραίτητες ώστε οι ασθενείς να μπορούν να λαμβάνουν τη θεραπεία που χρειάζονται***. Στο πλαίσιο αυτό, ο στόχος*** του ***παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας για τις SoHO και υψηλού επιπέδου προστασίας των δοτών,*** πρέπει να ***επιτευχθεί σε επίπεδο Ένωσης, με τη θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας*** για ***τις SoHO, με βάση ένα κοινό σύνολο απαιτήσεων που εφαρμόζονται με συνεκτικό τρόπο σε ολόκληρη*** την ***Ένωση. Συνεπώς, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια προς επίτευξη του στόχου αυτού***.	(47) Η ανταλλαγή SoHO μεταξύ των κρατών μελών είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της βέλτιστης πρόσβασης των ασθενών και της επάρκειας της προσφοράς, ιδίως σε περίπτωση τοπικών κρίσεων ή ελλείψεων. Για ορισμένες SoHO για τις οποίες πρέπει να υπάρχει συμβατότητα μεταξύ του δότη και του λήπτη, οι ανταλλαγές αυτές είναι απαραίτητες ώστε οι ασθενείς να μπορούν να λαμβάνουν τη θεραπεία που χρειάζονται ***εντός*** του ***βέλτιστου χρονικού πλαισίου. Ο παρών κανονισμός θα*** πρέπει να ***χρησιμεύσει*** για την ***αύξηση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών και τη διευκόλυνση*** της ***διασυνοριακής ανταλλαγής SoHO***.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 47 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(47α) Οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση της υψηλής ποιότητας και ασφάλειας των SoHO και η παροχή υψηλού επιπέδου προστασίας για τους δότες, πρέπει να επιτευχθούν σε επίπεδο Ένωσης, με τη θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τις SoHO, με βάση ένα κοινό σύνολο απαιτήσεων που εφαρμόζονται με συνεκτικό τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση. Συνεπώς, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών. Τα κράτη μέλη, με τη σειρά τους, θα πρέπει να ενισχύσουν την εκπαίδευση και να παράσχουν κατάλληλη κατάρτιση στο ιατρικό προσωπικό όσον αφορά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση, την εφαρμογή, τη μετάγγιση και την προμήθεια SoHO.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 47 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(47β) Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως μεταμοσχεύσεις μυελού των οστών ή αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, το επίπεδο συμβατότητας δότη/λήπτη πρέπει να είναι εξαιρετικά υψηλό. Επομένως, απαιτείται συντονισμός σε παγκόσμιο επίπεδο, ώστε κάθε ασθενής να έχει όσο το δυνατόν περισσότερες επιλογές όσον αφορά την εξεύρεση συμβατού δότη.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για όλες τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: SoHO) που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για δραστηριότητες που σχετίζονται με τις ουσίες αυτές ***ώστε να εξασφαλιστεί*** υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, ιδίως για τους δότες SoHO, τους λήπτες SoHO και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εθνική νομοθεσία η οποία θεσπίζει κανόνες σχετικά με πτυχές των SoHO πέραν της ποιότητας και της ασφάλειάς τους και της ασφάλειας των δοτών SoHO.	Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για όλες τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: SoHO) που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για δραστηριότητες που σχετίζονται με τις ουσίες αυτές***. Εξασφαλίζει*** υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, ιδίως για τους δότες SoHO, τους λήπτες SoHO και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ***και χρησιμεύει για την ενίσχυση της συνέχειας του εφοδιασμού SoHO***. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εθνική νομοθεσία η οποία θεσπίζει κανόνες σχετικά με πτυχές των SoHO πέραν της ποιότητας και της ασφάλειάς τους και της ασφάλειας των δοτών SoHO***, των λητών SoHO και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή***.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, στα σκευάσματα SoHO, στα προϊόντα που παρασκευάζονται από SoHO και προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, στους δότες και τους λήπτες SoHO και στις ακόλουθες δραστηριότητες SoHO:	1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, στα σκευάσματα SoHO, στα προϊόντα που παρασκευάζονται από SoHO και προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, στους δότες και τους λήπτες SoHO και ***στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, και*** στις ακόλουθες δραστηριότητες SoHO:

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) στρατολόγηση δοτών SoHO·	α) στρατολόγηση δοτών SoHO***, εκτός εάν πρόκειται για τη μοναδική δραστηριότητα SoHO της οντότητας, οπότε εφαρμόζεται μόνο το άρθρο 54 παράγραφος 3β***·

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ηα) έκδοση SoHO·

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 — στοιχείο ιγ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ιγα) κλινικές μελέτες SoHO.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Τα άρθρα 53, 54, 55 και 56 εφαρμόζονται επίσης στις δωρεές SoHO που προορίζονται για έρευνα.

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για τις SoHO που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, για τα φάρμακα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, ή για τα τρόφιμα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στις δραστηριότητες στρατολόγησης δοτών SoHO, ελέγχου του ιστορικού των δοτών και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, ελέγχου των δοτών για σκοπούς επιλεξιμότητας ή συμβατότητας, ***και*** συλλογής SoHO από δότες ή ασθενείς. Στον βαθμό που οι δραστηριότητες αποδέσμευσης, διανομής, εισαγωγής και εξαγωγής SoHO σχετίζονται με SoHO πριν από τη διανομή τους σε φορέα εκμετάλλευσης που διέπεται από την άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αναφέρεται στο παρόν εδάφιο, εφαρμόζονται επίσης οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.	Για τις SoHO που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, για τα φάρμακα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, ***για τα υπό έρευνα φάρμακα, που ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014,*** ή για τα τρόφιμα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στις δραστηριότητες στρατολόγησης δοτών SoHO, ελέγχου του ιστορικού των δοτών και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, ελέγχου των δοτών για σκοπούς επιλεξιμότητας ή συμβατότητας, συλλογής SoHO από δότες ή ασθενείς***, δοκιμών ελέγχου ποιότητας των SoHO, καθώς και συνέχειας του εφοδιασμού SoHO***. Στον βαθμό που οι δραστηριότητες αποδέσμευσης, διανομής, εισαγωγής και εξαγωγής SoHO σχετίζονται με SoHO πριν από τη διανομή τους σε φορέα εκμετάλλευσης που διέπεται από την άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αναφέρεται στο παρόν εδάφιο, εφαρμόζονται επίσης οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζονται διατάξεις σχετικά με τα ακόλουθα:
	α) ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα και τα αποθέματα SoHO και την προώθηση δράσεων που σχετίζονται με την ασφάλεια της προσφοράς SoHO·
	β) συντονισμός μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής και των οργανισμών της Ένωσης σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας που σχετίζονται με SoHO.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — παράγραφος 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4β. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στο μητρικό γάλα που αντλείται από μητέρα με αποκλειστικό σκοπό τη διατροφή του παιδιού της.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1) «αίμα»: το υγρό που κυκλοφορεί στις αρτηρίες και τις φλέβες που μεταφέρουν οξυγόνο και διοξείδιο του άνθρακα από τους ιστούς του σώματος·	1) «αίμα»: το υγρό που κυκλοφορεί στις αρτηρίες και τις φλέβες που μεταφέρουν οξυγόνο και διοξείδιο του άνθρακα από τους ιστούς του σώματος ***και τα συστατικά του μέρη***·

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5) «ουσία ανθρώπινης προέλευσης» (SoHO): κάθε ουσία που συλλέγεται από το ανθρώπινο σώμα με οποιονδήποτε τρόπο, είτε περιέχει κύτταρα είτε όχι και ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω κύτταρα είναι ζωντανά ή όχι. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η SoHO δεν περιλαμβάνει όργανα κατά την έννοια του άρθρου 3 στοιχείο η) της οδηγίας 2010/53/ΕΕ·	5) «ουσία ανθρώπινης προέλευσης» (SoHO): κάθε ουσία που συλλέγεται από το ανθρώπινο σώμα με οποιονδήποτε τρόπο, είτε περιέχει κύτταρα είτε όχι και ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω κύτταρα είναι ζωντανά ή όχι. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η SoHO δεν περιλαμβάνει όργανα κατά την έννοια του άρθρου 3 στοιχείο η) της οδηγίας 2010/53/ΕΕ***, αλλά περιλαμβάνει ουσίες που μπορούν να εξαχθούν από αυτά***·

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7) «δραστηριότητα SoHO»: δράση ή σειρά δράσεων που έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα ή ***την αποτελεσματικότητα*** των SoHO, όπως απαριθμούνται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·	7) «δραστηριότητα SoHO»: δράση ή σειρά δράσεων που έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα***, την αποτελεσματικότητα*** ή ***τη λειτουργικότητα*** των SoHO, όπως απαριθμούνται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 70 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7α) «δωρεά SoHO»: διαδικασία με την οποία ένα άτομο δίνει εθελοντικά και ανιδιοτελώς SoHO από το σώμα του σε ανθρώπους που έχουν ανάγκη ή επιτρέπει τη χρήση τους μετά το θάνατό του· περιλαμβάνει τις απαραίτητες ιατρικές διατυπώσεις, εξετάσεις και θεραπείες και την παρακολούθηση του δότη SoHO, ανεξάρτητα από το αν η δωρεά αυτή είναι επιτυχής ή όχι· περιλαμβάνει επίσης τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η συγκατάθεση παρέχεται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8) «δότης SoHO»: ***κάθε πρόσωπο που παρουσιάστηκε σε οντότητα SoHO με σκοπό τη δωρεά*** SoHO***, ανεξάρτητα από το αν η δωρεά είναι επιτυχής ή όχι·***	8) «δότης SoHO»: ***ζων ή νεκρός δότης*** SoHO·

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 8 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	8α) «ζων δότης SoHO»: ζωντανό πρόσωπο που έχει παρουσιαστεί σε οντότητα SoHO το ίδιο ή διά μέσου προσώπου που χορηγεί τη συγκατάθεσή του για λογαριασμό του, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, με σκοπό να πραγματοποιήσει δωρεά SoHO, με εξαίρεση τους δότες SoHO για αναπαραγωγή σε χρήση εντός σχέσης·

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 8 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	8β) «νεκρός δότης SoHO»: θανόν πρόσωπο που έχει ανατεθεί σε οντότητα SoHO και για το οποίο υπάρχει συγκατάθεση ή εξουσιοδότηση, ή απουσία ρητής άρνησης, για δωρεά, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9) «λήπτης SoHO»: το πρόσωπο στο οποίο γίνεται χρήση SoHO·	9) «λήπτης SoHO»: το πρόσωπο στο οποίο γίνεται ***ή προβλέπεται να γίνει*** χρήση SoHO·

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10) «ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: η διευκόλυνση της σύλληψης με ενδομητρική σπερματέγχυση, γονιμοποίηση in vitro ή οποιαδήποτε άλλη εργαστηριακή ή ιατρική παρέμβαση που προωθεί τη σύλληψη·	10) «ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: η διευκόλυνση της σύλληψης με ενδομητρική σπερματέγχυση, γονιμοποίηση in vitro ή οποιαδήποτε άλλη εργαστηριακή ή ιατρική παρέμβαση που προωθεί τη σύλληψη ***και περιλαμβάνει τη χρήση SoHO***·

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11) «απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: ***όψιμα έμβρυα και*** παιδιά που γεννιούνται μετά από ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·	11) «απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: παιδιά που γεννιούνται μετά από ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 11 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	11α) «αγέννητοι απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: έμβρυα που έχουν συλληφθεί με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 12 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) έχει υποβληθεί σε μία ή περισσότερες δραστηριότητες SoHO***, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας,*** σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους ποιότητας και ασφάλειας·	α) έχει υποβληθεί σε ***επεξεργασία και, κατά περίπτωση, σε*** μία ή περισσότερες ***άλλες*** δραστηριότητες SoHO σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους ποιότητας και ασφάλειας·

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 12 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) πληροί προκαθορισμένες προδιαγραφές· ***και***	β) πληροί προκαθορισμένες προδιαγραφές·

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
13) «στρατολόγηση δοτών»: κάθε δραστηριότητα που αποσκοπεί στην ***ενθάρρυνση*** ατόμων να γίνουν δότες SoHO·	13) «στρατολόγηση δοτών»: κάθε δραστηριότητα που αποσκοπεί στην ***ενημέρωση των*** ατόμων ***σχετικά με δραστηριότητες που σχετίζονται με τη δωρεά SoHO ή που τα ενθαρρύνει*** να γίνουν δότες SoHO·

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
15) «επεξεργασία»: κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο του χειρισμού των SoHO, συμπεριλαμβανομένης της πλύσης, της διαμόρφωσης, του διαχωρισμού, της γονιμοποίησης, της απολύμανσης, της αποστείρωσης, της συντήρησης και της συσκευασίας·	15) «επεξεργασία»: κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο του χειρισμού των SoHO, συμπεριλαμβανομένης της πλύσης, της διαμόρφωσης, του διαχωρισμού, της γονιμοποίησης, της απολύμανσης, της αποστείρωσης, της συντήρησης και της συσκευασίας· ***δεν περιλαμβάνει τον χειρισμό SoHO εντός του ίδιου αποστειρωμένου περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή εντός ιατροτεχνολογικού προϊόντος κλειστού συστήματος, όπου οι εν λόγω SoHO είτε απελευθερώνονται, ή για αυτόλογη χρήση***·

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
17) «αποθήκευση»: η διατήρηση SoHO υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή της·	17) «αποθήκευση»: η διατήρηση SoHO υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή***, τη διάθεση, την εξαγωγή ή την ανθρώπινη χρήση*** της·

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
18) «αποδέσμευση»: διαδικασία μέσω της οποίας επαληθεύεται ότι μια SoHO ή ένα σκεύασμα SoHO πληροί τα καθορισμένα κριτήρια ασφάλειας και ποιότητας και τους όρους οποιασδήποτε ισχύουσας έγκρισης πριν από τη διανομή·	18) «αποδέσμευση»: διαδικασία μέσω της οποίας επαληθεύεται ότι μια SoHO ή ένα σκεύασμα SoHO πληροί τα καθορισμένα κριτήρια ασφάλειας και ποιότητας και τους όρους οποιασδήποτε ισχύουσας έγκρισης πριν από τη διανομή ***ή τη διάθεση***·

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 18 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	18α) «διάθεση»: η προμήθεια SoHO ή σκευασμάτων που βασίζονται σε SoHO, κατά περίπτωση κατόπιν ιατρικής συνταγής, προς χρήση σε συγκεκριμένο λήπτη·

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
23) «αυτόλογη χρήση»: η συλλογή από ένα πρόσωπο και η εκ νέου χρήση SoHO στο ίδιο πρόσωπο***, με ή χωρίς περαιτέρω δραστηριότητες SoHO μεταξύ της συλλογής και της εκ νέου χρήσης***·	23) «αυτόλογη χρήση»: η συλλογή από ένα πρόσωπο και η εκ νέου χρήση SoHO στο ίδιο πρόσωπο·

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
27) «ανεπιθύμητο περιστατικό»: επεισόδιο που είχε ως αποτέλεσμα βλάβη σε ζώντες δότες SoHO, σε λήπτες SoHO ***ή*** σε απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή που συνεπαγόταν κίνδυνο τέτοιας βλάβης·	27) «ανεπιθύμητο περιστατικό»: επεισόδιο που ***σχετίζεται με τη δωρεά ή την ανθρώπινη χρήση SoHO και*** είχε ως αποτέλεσμα βλάβη σε ζώντες δότες SoHO, σε λήπτες SoHO***, σε απογόνους που αποκτήθηκαν με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή,*** σε ***αγέννητους*** απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή που συνεπαγόταν κίνδυνο τέτοιας βλάβης·

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 28 — στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ηα) μεταφοράς εμβρύων σε άτομο άλλο από αυτό για το οποίο προορίζονταν·

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
29) «έγκαιρη προειδοποίηση για SoHO»: κοινοποίηση σχετικά με ***ΣΑΠ***, εστία μεταδοτικής νόσου ή άλλες πληροφορίες που ενδέχεται να είναι σημαντικές για την ασφάλεια και την ποιότητα SoHO σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη και πρέπει να διαβιβάζονται ταχέως μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής για τη διευκόλυνση της εφαρμογής μέτρων μετριασμού·	29) «έγκαιρη προειδοποίηση για SoHO»: κοινοποίηση σχετικά με ***ανεπιθύμητο περιστατικό***, εστία μεταδοτικής νόσου ή άλλες πληροφορίες που ενδέχεται να είναι σημαντικές για την ασφάλεια και την ποιότητα SoHO σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη και πρέπει να διαβιβάζονται ταχέως μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής για τη διευκόλυνση της εφαρμογής μέτρων ***πρόληψης ή*** μετριασμού·

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
33) ***«επιτομή»***: κατάλογος που ενημερώνεται από το συντονιστικό συμβούλιο SoHO με τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών και τις γνώμες που εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές και από το SCB σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς συγκεκριμένων ουσιών, προϊόντων ή δραστηριοτήτων και δημοσιεύεται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ·	33) ***«επιτομή SoHO»***: κατάλογος που ενημερώνεται από το συντονιστικό συμβούλιο SoHO με τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών και τις γνώμες που εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές και από το SCB σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς συγκεκριμένων ουσιών, προϊόντων ή δραστηριοτήτων και δημοσιεύεται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
38) «κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο»: δραστηριότητες για το προσωπικό των αρμόδιων αρχών και, κατά περίπτωση, για το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων οργάνων που εκτελούν εποπτικές δραστηριότητες SoHO·	38) «κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο»: δραστηριότητες ***κατάρτισης*** για το προσωπικό των αρμόδιων αρχών και, κατά περίπτωση, για το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων οργάνων που εκτελούν εποπτικές δραστηριότητες SoHO·

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 40

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
40) «κέντρο SoHO»: οντότητα SoHO που εκτελεί τόσο την επεξεργασία όσο και την αποθήκευση SoHO·	40) «κέντρο SoHO»: οντότητα SoHO που εκτελεί τόσο την επεξεργασία όσο και την αποθήκευση ή την επεξεργασία και την αποδέσμευση ή την αποθήκευση και την αποδέσμευση SoHO·

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 41

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
41) «SoHO κρίσιμης σημασίας»: SoHO η οποία, εάν δεν είναι διαθέσιμη σε επαρκείς ποσότητες, θα οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο βλάβης για τους ***ασθενείς***·	41) «SoHO κρίσιμης σημασίας»: SoHO η οποία, εάν δεν είναι διαθέσιμη σε επαρκείς ποσότητες, θα οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο βλάβης για τους ***λήπτες SoHO***·

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 42

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
42) «οντότητα SoHO κρίσιμης σημασίας»: οντότητα SoHO που εκτελεί δραστηριότητες που συμβάλλουν στην προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας και η κλίμακα των εν λόγω δραστηριοτήτων είναι τέτοια ώστε η αδυναμία εκτέλεσής τους δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από δραστηριότητες άλλων οντοτήτων ή εναλλακτικές ουσίες ή προϊόντα για τους ***ασθενείς***·	42) «οντότητα SoHO κρίσιμης σημασίας»: οντότητα SoHO που εκτελεί δραστηριότητες που συμβάλλουν στην προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας και η κλίμακα των εν λόγω δραστηριοτήτων είναι τέτοια ώστε η αδυναμία εκτέλεσής τους δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από δραστηριότητες άλλων οντοτήτων ή εναλλακτικές ουσίες ή προϊόντα για τους ***λήπτες SoHO***·

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 47 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
47) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης SoHO σε κάθε στάδιο από τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση έως ***τη διανομή*** ή την απόρριψη, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας:	47) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης SoHO σε κάθε στάδιο από τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση έως ***την ανθρώπινη χρήση*** ή την απόρριψη, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας:

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 51

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
51) «αιτιακή συσχέτιση»: η πιθανότητα ένα ***σοβαρό*** ανεπιθύμητο περιστατικό, σε δότη, να σχετίζεται με τη διαδικασία ***δωρεάς*** ή, σε λήπτη, με τη χρήση των SoHO·	51) «αιτιακή συσχέτιση»: η πιθανότητα ένα ανεπιθύμητο περιστατικό, σε δότη, να σχετίζεται με τη διαδικασία ***συλλογής*** ή, σε λήπτη ***SoHO ή απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή***, με τη χρήση των SoHO·

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 60

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
60) «ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων SoHO»: η ετήσια έκθεση που δημοσιεύει η Επιτροπή, στην οποία συγκεντρώνονται οι εκθέσεις δεδομένων από οντότητες SoHO που εκτελούν τις ακόλουθες δραστηριότητες: στρατολόγηση δοτών, συλλογή, διανομή, εισαγωγή, εξαγωγή και χρήση SoHO στον άνθρωπο·	60) «ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων SoHO»: η ετήσια έκθεση που δημοσιεύει η Επιτροπή, στην οποία συγκεντρώνονται οι εκθέσεις δεδομένων από οντότητες SoHO που εκτελούν τις ακόλουθες δραστηριότητες: στρατολόγηση δοτών, συλλογή, ***αποθήκευση,*** διανομή, εισαγωγή, εξαγωγή και χρήση SoHO στον άνθρωπο·

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 61

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
61) «***αναπαραγωγικά κύτταρα***»: όλα τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·	61) «***SoHO για αναπαραγωγή***»: όλα τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ***και τα έμβρυα που προκύπτουν από τη γονιμοποίηση***·

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 62

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
62) «δωρεά από τρίτο»: δωρεά ***αναπαραγωγικών κυττάρων*** από πρόσωπο σε ***πρόσωπο*** ή σε ζεύγος με το οποίο ο δότης δεν έχει σεξουαλική σχέση·	62) «δωρεά από τρίτο»: δωρεά ***SoHO για αναπαραγωγή*** από πρόσωπο σε ***λήπτη*** ή σε ζεύγος με το οποίο ο δότης δεν έχει σεξουαλική σχέση·

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 62 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	62α) «δημοσιοποίηση ταυτότητας»: η αποκάλυψη πληροφοριών που επιτρέπουν την ταυτοποίηση δοτών SoHO για αναπαραγωγή σε απογόνους που έχουν συλληφθεί από δότες ή στους νόμιμους γονείς τους, όπως προβλέπεται στην εθνική νομοθεσία·

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 63

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
63) «χρήση εντός ***ζεύγους***»: η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων για ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ***από*** δύο ***πρόσωπα*** που έχουν σεξουαλική σχέση, κατά την οποία ***το*** ένα πρόσωπο ***προσφέρει*** τα δικά του ωοκύτταρα και ***το*** άλλο πρόσωπο προσφέρει τα δικά του σπερματοζωάρια·	63) «χρήση εντός ***σχέσης***»: η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων για ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ***μεταξύ*** δύο ***προσώπων*** που έχουν σεξουαλική σχέση, κατά την οποία ένα πρόσωπο ***παρέχει*** τα δικά του ωοκύτταρα και ***ένα*** άλλο πρόσωπο προσφέρει τα δικά του σπερματοζωάρια ***για την ανθρώπινη χρήση σε πρόσωπο εντός της σχέσης***·

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
64) «αποζημίωση»: η αποκατάσταση τυχόν ζημιών που σχετίζονται με τη δωρεά·	64) «αποζημίωση»: η αποκατάσταση τυχόν ***ποσοτικοποιημένων*** ζημιών ***και η επιστροφή δαπανών*** που σχετίζονται με τη δωρεά·

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 64 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	64α) «οικονομική ουδετερότητα της δωρεάς»: η απουσία οικονομικών κερδών ή ζημιών για τον δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς·

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 70 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	70α) «ανθεκτικότητα της βάσης δοτών»: ικανότητα του συστήματος συλλογής δωρεών να βασίζεται σε μεγάλο αριθμό δοτών για μια δεδομένη κατηγορία SoHO·

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 70 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	70β) «συναίνεση μετά από ενημέρωση»: η συγκατάθεση του δότη που ελήφθη αυτοβούλως χωρίς πίεση και αφού ο δότης είχε πρόσβαση σε σαφείς και πλήρεις πληροφορίες τις οποίες ο δότης έχει την ικανότητα να κατανοήσει, για δωρεά ή χρήση SoHO·

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 70 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	70γ) «κλινική μελέτη SoHO»: πειραματική αξιολόγηση σκευάσματος SoHO ή SoHO σε ανθρώπους, με σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους·

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — εδάφιο 1 — σημείο 70 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	70δ) «ευρωπαϊκή αυτονομία»: ο βαθμός ανεξαρτησίας της Ένωσης από τρίτες χώρες όσον αφορά τη συλλογή SoHO, την παρασκευή σκευασμάτων SoHO και οποιεσδήποτε άλλες δραστηριότητες SoHO.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν στην επικράτειά τους μέτρα αυστηρότερα από εκείνα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω εθνικά μέτρα είναι συμβατά με το ενωσιακό δίκαιο και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.	1. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν στην επικράτειά τους μέτρα αυστηρότερα από εκείνα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω εθνικά μέτρα ***βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και*** είναι συμβατά με το ενωσιακό δίκαιο και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
	Αυτά τα μέτρα:
	α) δεν συνιστούν άμεσα ή έμμεσα διάκριση μεταξύ των δοτών SoHO για οποιονδήποτε από τους λόγους που αναγνωρίζονται στο άρθρο 21 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κυρίως διακρίσεων λόγω γενετήσιου προσανατολισμού. Τα κράτη μέλη αναφέρουν στην Επιτροπή τυχόν περιορισμούς που επιβάλλουν τα ίδια ή οι οντότητες SoHO στην επικράτειά τους οι οποίοι μπορούν ευλόγως να θεωρηθούν ότι συνιστούν τέτοια διάκριση και παρέχουν περίληψη των επιστημονικών στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν για την αιτιολόγηση των εν λόγω μέτρων για την προστασία των δοτών SoHO, των ληπτών SoHO ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·
	β) μπορούν να συμβάλουν στη δημιουργία ευρωπαϊκής αλυσίδας εφοδιασμού και στην επίτευξη του στόχου της ευρωπαϊκής αυτονομίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών· μπορούν επίσης να αποσκοπούν στην ενίσχυση της αρχής της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς.

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — εδάφιο 3 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) έχουν την αυτονομία να ενεργούν και να λαμβάνουν αποφάσεις ανεξάρτητα και αμερόληπτα, τηρώντας παράλληλα τις εσωτερικές διοικητικές οργανωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται από ***τα συντάγματα των κρατών μελών***·	α) έχουν την αυτονομία να ενεργούν και να λαμβάνουν αποφάσεις ανεξάρτητα και αμερόληπτα, τηρώντας παράλληλα τις εσωτερικές διοικητικές οργανωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται από ***την εθνική νομοθεσία***·

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο β — σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ii) να διατάσσουν την άμεση αναστολή ή παύση μιας δραστηριότητας SoHO που ενέχει άμεσο κίνδυνο για τους δότες SoHO, τους λήπτες SoHO ή το ευρύ κοινό·	ii) να διατάσσουν την άμεση αναστολή ή παύση μιας δραστηριότητας SoHO που ενέχει άμεσο κίνδυνο για τους δότες SoHO, τους λήπτες SoHO ή το ευρύ κοινό ***ή δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας ή με τον παρόντα κανονισμό***·

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 3 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) διαθέτουν επαρκείς πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα και εμπειρογνωσία για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει αυτού·	γ) διαθέτουν επαρκείς ***ανθρώπινους και οικονομικούς*** πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα και εμπειρογνωσία***, συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής εμπειρογνωσίας,*** για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει αυτού·

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια ενιαία εθνική αρχή SoHO, σύμφωνα με τις συνταγματικές απαιτήσεις των κρατών μελών, υπεύθυνη για τον συντονισμό των ανταλλαγών με την Επιτροπή και με τις εθνικές αρχές SoHO άλλων κρατών μελών.	4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια ενιαία εθνική αρχή SoHO, σύμφωνα με τις συνταγματικές απαιτήσεις των κρατών μελών, υπεύθυνη για τον συντονισμό των ανταλλαγών με την Επιτροπή και με τις εθνικές αρχές SoHO άλλων κρατών μελών. ***Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εθνικών αρχών SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.***

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι αρμόδιες αρχές ενεργούν ανεξάρτητα, προς το δημόσιο συμφέρον και ***απαλλαγμένες*** από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή.	1. Οι αρμόδιες αρχές ***και τα μέλη του SCB*** ενεργούν ανεξάρτητα, προς το δημόσιο συμφέρον και ***απαλλαγμένα*** από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή.

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους δεν έχει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό, χρηματοοικονομικό ή προσωπικό συμφέρον που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγει την ανεξαρτησία του και, ιδίως, ότι δεν βρίσκεται σε κατάσταση που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής του συμπεριφοράς.	2. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους δεν έχει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό, χρηματοοικονομικό ή προσωπικό συμφέρον που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγει την ανεξαρτησία του και, ιδίως, ότι δεν βρίσκεται σε κατάσταση που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής του συμπεριφοράς. ***Όλα τα σχετικά μέλη του προσωπικού κάνουν ετήσια δήλωση των συμφερόντων τους, η οποία δημοσιεύεται στον ιστότοπο των αρμόδιων αρχών.***

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται επίσης σε προηγούμενες δραστηριότητες του προσωπικού εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από την πρόσληψή του από τις αρμόδιες αρχές, το οποίο καθορίζεται και δημοσιοποιείται από τις αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 75, οι αρμόδιες αρχές ασκούν τις εποπτικές τους δραστηριότητες με διαφανή τρόπο και καθιστούν προσβάσιμες και σαφείς στο κοινό τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια οντότητα SoHO δεν έχει συμμορφωθεί με υποχρέωση που απορρέει από τον παρόντα κανονισμό και όταν αυτή η μη συμμόρφωση προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.	1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 75, οι αρμόδιες αρχές ***και τα μέλη του SCB*** ασκούν τις εποπτικές τους δραστηριότητες με διαφανή τρόπο και καθιστούν προσβάσιμες και σαφείς στο κοινό τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια οντότητα SoHO δεν έχει συμμορφωθεί με υποχρέωση που απορρέει από τον παρόντα κανονισμό και όταν αυτή η μη συμμόρφωση προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία***, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων ανάκλησης, αναστολής ή επαναφοράς άδειας για δραστηριότητες SoHO. Οι αρμόδιες αρχές είναι επίσης διαφανείς σχετικά με τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση και την έγκριση των σκευασμάτων SoHO και των οντοτήτων SoHO.***

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO που αναφέρονται στο κεφάλαιο III ώστε να επαληθεύουν την αποτελεσματική συμμόρφωση των οντοτήτων SoHO στην επικράτειά τους με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.	1. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO που αναφέρονται στο κεφάλαιο III ώστε να επαληθεύουν την αποτελεσματική συμμόρφωση των οντοτήτων SoHO ***και των σκευασμάτων SoHO που έχουν εγκριθεί*** στην επικράτειά τους με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) ***επαρκές προσωπικό με τα κατάλληλα προσόντα*** για την εκτέλεση των εποπτικών καθηκόντων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό·	α) ***ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα και εμπειρογνωσία, συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής εμπειρογνωσίας,*** για την εκτέλεση των εποπτικών καθηκόντων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό·

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) διαδικασίες για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας, της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας, της καταλληλότητας για τον επιδιωκόμενο σκοπό και της συνέπειας των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούν·	β) διαδικασίες για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας, της ***διαφάνειας, της*** αποτελεσματικότητας, της ποιότητας, της καταλληλότητας για τον επιδιωκόμενο σκοπό και της συνέπειας των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούν·

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) κατάλληλες και κατάλληλα συντηρημένες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό μπορεί να εκτελεί αποτελεσματικά και αποδοτικά τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO·	γ) κατάλληλες και κατάλληλα συντηρημένες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό μπορεί να εκτελεί αποτελεσματικά***, με ασφάλεια*** και αποδοτικά τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO·

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου ανακύπτουν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας, οι αρμόδιες αρχές διαβουλεύονται με τις αρχές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, κατά περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται επίσης την επιτομή που αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 33).	1. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου ανακύπτουν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας, οι αρμόδιες αρχές διαβουλεύονται με τις ***εθνικές*** αρχές που καθορίζονται σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, κατά περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται επίσης την επιτομή που αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 33).

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 2 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης να αναφέρουν ότι θεωρούν αναγκαία τη διαβούλευση του SCB, σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο β), με τα αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί σε άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3.	***Εάν το κρίνει απαραίτητο, το SCB διαβουλεύεται***, σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο β), με τα αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί σε άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3.

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Στο μέτρο του δυνατού, οι αρμόδιες αρχές συμμορφώνονται με τη γνώμη του SCB. Διαφορετικά, ενημερώνουν το συντομότερο δυνατόν το SCB για τη ληφθείσα απόφαση και αιτιολογούν την απόφασή τους.

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 — παράγραφος 1 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) δημοσιοποιούν στον ιστότοπό τους τις δηλώσεις συμφερόντων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2·

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι εγκρίσεις σκευασμάτων SoHO ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση για την περίοδο που ορίζεται στους όρους της έγκρισης, όταν έχει καθοριστεί τέτοια χρονική περίοδος, ή έως ότου η αρμόδια αρχή αναστείλει ή ανακαλέσει την έγκριση. Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερο μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 4 το οποίο αφορά ένα συγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει την εγκυρότητα της έγκρισης σκευάσματος SoHO άλλου κράτους μέλους εν αναμονή της επαλήθευσης της τήρησης του αυστηρότερου μέτρου.	3. Οι εγκρίσεις σκευασμάτων SoHO ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση για την περίοδο που ορίζεται στους όρους της έγκρισης, όταν έχει καθοριστεί τέτοια χρονική περίοδος, ή έως ότου η αρμόδια αρχή αναστείλει ή ανακαλέσει την έγκριση. Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερο μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 4 το οποίο αφορά ένα συγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει την εγκυρότητα της έγκρισης σκευάσματος SoHO άλλου κράτους μέλους εν αναμονή της επαλήθευσης της τήρησης του αυστηρότερου μέτρου. ***Οι πληροφορίες αυτές κοινοποιούνται, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.***

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 2 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Όταν έχει χορηγηθεί η άδεια υπό αίρεση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο γ), η οντότητα SoHO παρέχει κατάλληλες πληροφορίες για τους ιατρούς και τους ασθενείς σχετικά με τον υπό αίρεση χαρακτήρα της άδειας.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Οι αρμόδιες αρχές ολοκληρώνουν τα στάδια έγκρισης του σκευάσματος SoHO, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εντός 3 μηνών από την παραλαβή της αίτησης, εξαιρουμένου του χρόνου που απαιτείται για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης ή για μελέτες. Μπορούν να αναστέλλουν την προθεσμία αυτή καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών διαβούλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2.	4. Οι αρμόδιες αρχές ολοκληρώνουν τα στάδια έγκρισης του σκευάσματος SoHO, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εντός 3 μηνών από την παραλαβή της αίτησης, εξαιρουμένου του χρόνου που απαιτείται για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης ή για μελέτες. Μπορούν να αναστέλλουν την προθεσμία αυτή καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών διαβούλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2 ***ή εάν απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες από την οντότητα SoHO που υπέβαλε το αίτημα***.

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 6 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) το εν λόγω σκεύασμα ή οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που εκτελέστηκαν για το εν λόγω σκεύασμα δεν συμμορφώνεται με τους όρους της έγκρισης του ή τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· ***και***	α) το εν λόγω σκεύασμα ή οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που εκτελέστηκαν για το εν λόγω σκεύασμα δεν συμμορφώνεται με τους όρους της έγκρισης του ή τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· ***ή***

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια σκευάσματος SoHO εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει ότι το εν λόγω σκεύασμα SoHO δεν πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας τα οποία επικαιροποιήθηκαν στη συνέχεια ή ότι η οντότητα SoHO δεν συμμορφώνεται ***κατ' επανάληψη*** με τους όρους της άδειάς του.	8. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια σκευάσματος SoHO εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει ότι το εν λόγω σκεύασμα SoHO δεν πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας τα οποία επικαιροποιήθηκαν στη συνέχεια ή ότι η οντότητα SoHO δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς του.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα που επιτρέπουν την υποβολή αιτήσεων από οντότητες SoHO για την αδειοδότησή τους ως κέντρων SoHO σύμφωνα με το άρθρο 49. Κατά την κατάρτιση ***των εν λόγω*** κατευθυντήριων γραμμών και υποδειγμάτων, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).	1. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα που επιτρέπουν την υποβολή αιτήσεων από οντότητες SoHO για την αδειοδότησή τους ως κέντρων SoHO σύμφωνα με το άρθρο 49. Κατά την κατάρτιση ***αυτών των*** κατευθυντήριων γραμμών και υποδειγμάτων, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς του ή τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· ***και***	α) δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς του ή τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· ***ή***

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — παράγραφος 3 — εδάφιο 1 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) δεν λαμβάνει διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες έπειτα από επιθεώρηση από τις εθνικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 14· και

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια κέντρου SoHO εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει ότι το κέντρο SoHO δεν πληροί πλέον τα επικαιροποιημένα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας ή ότι το κέντρο SoHO δεν συμμορφώνεται ***κατ' επανάληψη*** με τους όρους της άδειάς του.	5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια κέντρου SoHO εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει ότι το κέντρο SoHO δεν πληροί πλέον τα επικαιροποιημένα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας ή ότι το κέντρο SoHO δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς του.

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — εδάφιο 5 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) η εν λόγω οντότητα SoHO δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς της ή τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· ***και***	α) η εν λόγω οντότητα SoHO δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς της ή τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· ***ή***

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — παράγραφος 5 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) ότι η μη συμμόρφωση ή η υπόνοια μη συμμόρφωσης συνεπάγεται κίνδυνο για την ασφάλεια των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.	β) ότι η μη συμμόρφωση ή η υπόνοια μη συμμόρφωσης συνεπάγεται κίνδυνο για την ασφάλεια των ληπτών ***SoHO*** ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια μιας οντότητας εισαγωγής SoHO εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει ότι η οντότητα εισαγωγής SoHO δεν πληροί πλέον τα επικαιροποιημένα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας ή η οντότητα εισαγωγής SoHO δεν συμμορφώνεται ***κατ' επανάληψη*** με τους όρους της άδειάς της.	7. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια μιας οντότητας εισαγωγής SoHO εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει ότι η οντότητα εισαγωγής SoHO δεν πληροί πλέον τα επικαιροποιημένα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας ή η οντότητα εισαγωγής SoHO δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς της.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — παράγραφος 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
9. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εγκρίνουν εισαγωγές SoHO για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο λήπτη, όταν αυτό δικαιολογείται από τις κλινικές περιστάσεις κατά περίπτωση.	9. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ***στις εξαιρετικές περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 61α ή*** σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εγκρίνουν εισαγωγές SoHO για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο λήπτη, όταν αυτό δικαιολογείται ***δεόντως*** από τις κλινικές περιστάσεις κατά περίπτωση.

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 29 — παράγραφος 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
11. Το διάστημα μεταξύ ***δύο επιτόπιων επιθεωρήσεων δεν πρέπει να*** υπερβαίνει τα 4 έτη.	11. Το διάστημα μεταξύ ***επιθεωρήσεων αποφασίζεται με βάση την απαραίτητη συχνότητα για τον μετριασμό τυχόν κινδύνων που έχουν εντοπιστεί και δεν*** υπερβαίνει τα 4 έτη.

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 32 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Οι επιθεωρητές ορίζονται σύμφωνα με διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι ενεργούν με διαφανή, ανεξάρτητο και αμερόληπτο τρόπο. Τα κριτήρια διορισμού είναι σαφή και διαφανή.

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 32 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Όλοι οι επιθεωρητές ενεργούν με αμερόληπτο τρόπο και είναι ανεξάρτητοι από οποιεσδήποτε άμεσες ή έμμεσες συγκρούσεις συμφερόντων. Οι επιθεωρητές δηλώνουν εγγράφως την εν λόγω αμεροληψία τους και οι δηλώσεις αυτές διατίθενται στον ιστότοπο των αρμοδίων αρχών.

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 32 — εδάφιο 3 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τις τεχνικές και τις διαδικασίες επιθεώρησης που πρέπει να ακολουθούνται, συμπεριλαμβανομένων πρακτικών ασκήσεων·	α) τις τεχνικές και τις διαδικασίες επιθεώρησης που πρέπει να ακολουθούνται, συμπεριλαμβανομένων πρακτικών ασκήσεων και κανόνων σύγκρουσης συμφερόντων·

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 34 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 34α
	Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα SoHO και τη συνέχεια του εφοδιασμού
	1. Ως μέρος των εθνικών σχεδίων για τη διασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού SoHO που αναφέρεται στο άρθρο 62, οι αρμόδιες αρχές δημιουργούν ψηφιακό δίαυλο επικοινωνίας μέσω του οποίου μπορούν να ανταλλάσσουν γρήγορα και αποτελεσματικά πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα SoHO στην εθνική επικράτεια. Μέσω αυτού του ψηφιακού διαύλου επικοινωνίας, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σε συγκεκριμένες καταστάσεις ανάγκης, να υποχρεώνουν τις εθνικές οντότητες SoHO να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα ορισμένων SoHO. Λαμβάνουν επίσης υπόψη τις προειδοποιήσεις που αποστέλλονται από εθνικές οντότητες SoHO σχετικά με τη διαθεσιμότητα SoHO και πιθανές ελλείψεις. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι ο ψηφιακός δίαυλος επικοινωνίας είναι διαθέσιμος το αργότερο στις… [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. ***2. Οι αρμόδιες αρχές παρακολουθούν τη διαθεσιμότητα SoHO σε εθνικό επίπεδο μέσω του ψηφιακού διαύλου επικοινωνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Παρέχουν καθοδήγηση στις οντότητες SoHO για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα SoHO.*** ***3. Οι αρμόδιες αρχές αποθηκεύουν και αναλύουν πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα SoHO και τις διακυμάνσεις της με την πάροδο του χρόνου, καθώς και τις τάσεις της ζήτησης και τις πιθανές ελλείψεις SoHO και συντάσσουν εκθέσεις που περιέχουν τις πληροφορίες αυτές, οι οποίες μπορούν να διατεθούν σε άλλα κράτη μέλη μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.***

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 36 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 36α
	Έγκριση και μητρώο κλινικών μελετών SoHO
	1. Οι αρμόδιες αρχές εγκρίνουν κλινικές μελέτες SoHO μετά τη χορήγηση της έγκρισης για την πρόταση κλινικής μελέτης που αναφέρεται στο άρθρο 41α παράγραφος 5 και επαληθεύουν ότι η κλινική μελέτη έχει αποτελέσει αντικείμενο θετικής σύστασης από σχετική επιτροπή δεοντολογίας, όπου απαιτείται.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, καθοδηγούν και βοηθούν τις οντότητες SoHO στο κράτος μέλος τους σχετικά με τις διαδικασίες έγκρισης και καταχώρισης για τις κλινικές μελέτες SoHO. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στις οντότητες SoHO κατευθυντήριες γραμμές και βοήθεια σχετικά με τεχνικές και δεοντολογικές πτυχές των κλινικών μελετών SoHO.
	3. Οι αρμόδιες αρχές καταχωρίζουν κάθε εγκεκριμένη κλινική μελέτη SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, παρέχοντας τις ακόλουθες πληροφορίες:
	α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση της οντότητας ή των οντοτήτων SoHO που πραγματοποιούν την κλινική μελέτη, καθώς και το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας των ερευνητών και του υπευθύνου επικοινωνίας·
	β) όπου απαιτείται, θετική σύσταση από σχετική επιτροπή δεοντολογίας·
	γ) περίληψη του σχεδιασμού της μελέτης·
	δ) ημερομηνία έναρξης και ολοκλήρωσης των διαφόρων σταδίων της κλινικής μελέτης·
	ε) εντός ενός έτους το αργότερο μετά το τέλος της κλινικής μελέτης, περίληψη των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων·
	στ) περίληψη που προορίζεται για το ευρύ κοινό σχετικά με την κλινική μελέτη και τα αποτελέσματα που προέκυψαν.
	4. Σε περιπτώσεις όπου περισσότερες από μία οντότητες SoHO συμμετέχουν σε κλινική μελέτη SoHO και οι εν λόγω οντότητες SoHO βρίσκονται σε διαφορετικά κράτη μέλη, η κλινική μελέτη SoHO θα πρέπει να εγκριθεί από μία μόνο αρμόδια αρχή της Ένωσης.
	5. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες SoHO στο κράτος μέλος τους που περιλαμβάνονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ είναι συνεπείς και καταχωρίζουν οποιεσδήποτε αλλαγές στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
	6. Οι οντότητες SoHO που είναι υπεύθυνες για τις κλινικές μελέτες SoHO αναφέρουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ανεπιθύμητα περιστατικά που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 1.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για να διευκολύνει την καταχώριση πληροφοριών στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 38 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Ο υπεύθυνος για την αποδέσμευση SoHO είναι κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το οικείο κράτος μέλος, και διαθέτει πείρα τουλάχιστον 2 ετών στον σχετικό τομέα.	2. Ο υπεύθυνος για την αποδέσμευση SoHO είναι κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το οικείο κράτος μέλος, και διαθέτει πείρα τουλάχιστον 2 ετών στον σχετικό τομέα. ***Η οντότητα SoHO διασφαλίζει ότι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση SoHO λαμβάνει επαρκή και επικαιροποιημένη κατάρτιση, κατάλληλη για τη θέση εργασίας και τις ευθύνες του, καθώς και ειδική κατάρτιση στις SoHO για τις οποίες απαιτείται.***

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι οντότητες SoHO δεν αποδεσμεύουν ή, σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης, δεν παρασκευάζουν και δεν χρησιμοποιούν αμέσως σε λήπτη σκευάσματα SoHO χωρίς προηγουμένη έγκριση σκευασμάτων SoHO. Σε περιπτώσεις όπου μια οντότητα SoHO τροποποιεί μια δραστηριότητα που εκτελείται για εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, λαμβάνει έγκριση για το εν λόγω τροποποιημένο σκεύασμα SoHO.	1. Οι οντότητες SoHO δεν αποδεσμεύουν ή, σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης, δεν παρασκευάζουν και δεν χρησιμοποιούν αμέσως σε λήπτη σκευάσματα SoHO χωρίς προηγουμένη έγκριση σκευασμάτων SoHO. Σε περιπτώσεις όπου μια οντότητα SoHO τροποποιεί ***ουσιαστικά*** μια δραστηριότητα που εκτελείται για εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, λαμβάνει έγκριση για το εν λόγω τροποποιημένο σκεύασμα SoHO. ***Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «ουσιαστική τροποποίηση» νοείται η τροποποίηση που έχει αντίκτυπο στον σκοπό, την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή τη λειτουργικότητα ενός σκευάσματος SoHO.***

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 40 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι οντότητες SoHO μπορούν να ζητήσουν από τις αρμόδιες αρχές τους παρέκκλιση από την απαίτηση για έγκριση σκευάσματος SoHO στις εξαιρετικές περιστάσεις που αναφέρονται ***στο άρθρο 64***.	3. Οι οντότητες SoHO μπορούν να ζητήσουν από τις αρμόδιες αρχές τους παρέκκλιση από την απαίτηση για έγκριση σκευάσματος SoHO στις εξαιρετικές περιστάσεις που αναφέρονται ***στα άρθρα 61 και 61α***.

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) τα αποτελέσματα εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε ***σχετικά*** με ***τον συνδυασμό των δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούνται για*** το ***σκεύασμα SoHO, μαζί με την προβλεπόμενη κλινική ένδειξη για την οποία πρόκειται να γίνει χρήση του, λαμβανομένων υπόψη των εξής:***	β) τα αποτελέσματα εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε ***σύμφωνα*** με το ***άρθρο 41α παράγραφος 4***·
i) αν το σκεύασμα SoHO περιγράφεται σε μονογραφία SoHO της EDQM που περιλαμβάνεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α) και ευθυγραμμίζεται με αυτήν·	
ii) αν το σκεύασμα SoHO πληροί τα καθορισμένα ποιοτικά κριτήρια στη μονογραφία SoHO της EDQM που αναφέρεται στο σημείο i) και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ένδειξη και με τον τρόπο εφαρμογής στον οποίο αναφέρεται η εν λόγω μονογραφία, όταν οι λεπτομέρειες αυτές παρέχονται στην εν λόγω μονογραφία·	
iii) πληροφοριών σχετικά με την προηγούμενη χρήση και έγκριση του σκευάσματος SoHO σε άλλες οντότητες SoHO, όπως διατίθενται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ·	
iv) στοιχείων που παράγονται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, κάθε πιστοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για το σκεύασμα SoHO, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα·	

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ν) τεκμηρίωσης μιας συστηματικής διαδικασίας ταυτοποίησης, ποσοτικοποίησης και αξιολόγησης τυχόν κινδύνων για τον δότη ή τον λήπτη που προκύπτουν από την αλυσίδα δραστηριοτήτων που εκτελούνται για το σκεύασμα SoHO·	

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) σε περιπτώσεις όπου ο αναφερόμενος κίνδυνος δεν είναι αμελητέος, πρόταση για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης ώστε να αποδειχθούν η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος SoHO, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου·	γ) σε περιπτώσεις όπου ο αναφερόμενος κίνδυνος δεν είναι αμελητέος, πρόταση για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης ώστε να αποδειχθούν η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος SoHO, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου ***και όπως ορίζεται στο άρθρο 41α παράγραφος 5***·

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. ***Στην πρόταση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), ο αιτών προτείνει σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης ως εξής:***	***διαγράφεται***
α) σε περιπτώσεις χαμηλού κινδύνου, κλινική παρακολούθηση καθορισμένου αριθμού ασθενών·	
β) σε περιπτώσεις μέτριου κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου α), μελέτη κλινικής έρευνας σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών που αξιολογεί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία·	
γ) σε περιπτώσεις υψηλού κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου α), μελέτη κλινικής έρευνας σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών που αξιολογεί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία με σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία.	

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Οι οντότητες SoHO διενεργούν την παρακολούθηση κλινικής έκβασης, μόλις χορηγηθεί άδεια υπό αίρεση σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και υποβάλλουν τα αποτελέσματα στις αρμόδιες αρχές τους. Κατά τη διεξαγωγή της μελέτης κλινικής έρευνας, όπως αναφέρεται ***στην παράγραφο 3 στοιχεία β***) και ***γ***), για το οικείο σκεύασμα SoHO, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει υφιστάμενο κλινικό μητρώο για την καταγραφή των αποτελεσμάτων της, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές του έχουν επαληθεύσει ότι το μητρώο διαθέτει διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν την ακρίβεια και την πληρότητα των δεδομένων.	4. Οι οντότητες SoHO διενεργούν την παρακολούθηση κλινικής έκβασης, μόλις χορηγηθεί άδεια υπό αίρεση σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και υποβάλλουν τα αποτελέσματα ***και την ανάλυσή αυτών*** στις αρμόδιες αρχές τους ***με τη συχνότητα που καθορίζεται στην άδεια***. Κατά τη διεξαγωγή της μελέτης κλινικής έρευνας, όπως αναφέρεται ***στο άρθρο 41α παράγραφος 5 στοιχείο α) σημεία ii***) και ***iii***), για το οικείο σκεύασμα SoHO, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει υφιστάμενο κλινικό μητρώο για την καταγραφή των αποτελεσμάτων της, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές του έχουν επαληθεύσει ότι το μητρώο διαθέτει διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν την ακρίβεια και την πληρότητα των δεδομένων. ***Ο αιτών καταχωρίζει την εν λόγω μελέτη και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 36α.***

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Οι οντότητες SoHO δεν αλλάζουν την αλυσίδα των δραστηριοτήτων που εκτελούνται για εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση των αρμόδιων αρχών τους. Οι οντότητες SoHO ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές τους σχετικά με αλλαγές στα στοιχεία του κατόχου της έγκρισης σκευάσματος SoHO.	5. Οι οντότητες SoHO δεν αλλάζουν ***ουσιαστικά*** την αλυσίδα των δραστηριοτήτων που εκτελούνται για εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση των αρμόδιων αρχών τους***. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «ουσιαστική αλλαγή» νοείται η αλλαγή που έχει αντίκτυπο στον σκοπό, την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή τη λειτουργικότητα ενός σκευάσματος SoHO.*** Οι οντότητες SoHO ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές τους σχετικά με αλλαγές στα στοιχεία του κατόχου της έγκρισης σκευάσματος SoHO.

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 41 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 41α
	Κλινικές μελέτες SoHO
	1. Κατά τη διεξαγωγή κλινικών μελετών SoHO, στο πλαίσιο των σχεδίων παρακολούθησης που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 2 στοιχείο γ), ή με σκοπό τη σύγκριση ή τη βελτίωση ήδη εγκεκριμένων θεραπειών, οι οντότητες SoHO συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2. Οι κλινικές μελέτες SoHO έχουν πάντα ως προτεραιότητα την ασφάλεια και την ευημερία των συμμετεχόντων στην κλινική μελέτη και συμμορφώνονται με τις διατάξεις των άρθρων 53, 54, 55, 56, 58 και 59 σχετικά με την προστασία των δοτών, των ληπτών και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Οι οντότητες SoHO που σκοπεύουν να ξεκινήσουν κλινική μελέτη SoHO επιδιώκουν να αποκτήσουν τεκμηριωμένα και αξιόπιστα δεδομένα, μέσω συνεργασίας με άλλες οντότητες SoHO, εάν είναι απαραίτητο.
	3. Οι οντότητες SoHO υποβάλλουν αίτηση έγκρισης της κλινικής μελέτης SoHO στις αρμόδιες αρχές πριν από την έναρξη της κλινικής μελέτης, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 4 και 5. Οι οντότητες SoHO μπορούν να ζητήσουν βοήθεια σχετικά με διοικητικές, τεχνικές και δεοντολογικές πτυχές της κλινικής μελέτης στις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 36α.
	4. Πριν από την έναρξη κλινικής μελέτης SoHO, ο αιτών διενεργεί εκτίμηση κινδύνου, σχετικά με τον συνδυασμό των δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούνται για το σκεύασμα SoHO, μαζί με την προβλεπόμενη κλινική ένδειξη, λαμβάνοντας υπόψη:
	α) αν τα σκευάσματα SoHO περιγράφονται σε μονογραφία SoHO της EDQM που περιλαμβάνεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α) και ευθυγραμμίζονται με αυτήν·
	β) αν τα σκευάσματα SoHO πληρούν τα καθορισμένα ποιοτικά κριτήρια στη μονογραφία SoHO της EDQM που αναφέρεται στο σημείο α) και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ένδειξη και με τον τρόπο εφαρμογής στον οποίο αναφέρεται η εν λόγω μονογραφία, όταν οι λεπτομέρειες αυτές παρέχονται στην εν λόγω μονογραφία·
	γ) πληροφορίες σχετικά με την προηγούμενη χρήση και έγκριση των σκευασμάτων SoHO σε άλλες οντότητες SoHO, όπως διατίθενται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ·
	δ) στοιχεία που παράγονται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, κάθε πιστοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τα σκευάσματα SoHO, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα·
	ε) τεκμηρίωση μιας συστηματικής διαδικασίας ταυτοποίησης, ποσοτικοποίησης και αξιολόγησης τυχόν κινδύνων για τον δότη ή τον λήπτη που προκύπτουν από την αλυσίδα δραστηριοτήτων που εκτελούνται για τα σκευάσματα SoHO.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 4, η οντότητα SoHO προτείνει σχέδιο κλινικής μελέτης στις αρμόδιες αρχές:
	α) στο πλαίσιο της παρακολούθησης κλινικών αποτελεσμάτων για την έγκριση νέου σκευάσματος SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 2 στοιχείο γ):
	i) σε περιπτώσεις χαμηλού κινδύνου, κλινική παρακολούθηση καθορισμένου αριθμού ασθενών·
	ii) σε περιπτώσεις μέτριου κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου i), μελέτη κλινικής έρευνας σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών που αξιολογεί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία·
	iii) σε περιπτώσεις υψηλού κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου i), μελέτη κλινικής έρευνας σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών που αξιολογεί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία με σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία·
	β) στο πλαίσιο συγκριτικής κλινικής μελέτης με προηγουμένως εγκεκριμένες θεραπείες SoHO.
	6. Κατά τη διεξαγωγή κλινικής μελέτης υψηλού κινδύνου, οι οντότητες SoHO υποβάλλουν αίτηση για θετική γνωμοδότηση από την αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας πριν από την έναρξη της κλινικής μελέτης. Η επιτροπή αξιολογεί τις δεοντολογικές, νομικές και μεθοδολογικές πτυχές της μελέτης, προκειμένου να προσδιορίσει την ικανότητα του σχεδιασμού της κλινικής μελέτης να εξαγάγει αξιόπιστα συμπεράσματα, καθώς και πτυχές που σχετίζονται με την ευημερία και την ασφάλεια των συμμετεχόντων, προτού εκδώσει ευνοϊκή γνώμη για την κλινική μελέτη.
	7. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κλινική μελέτη SoHO είναι επαρκώς καταρτισμένο.

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 43 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Ο κάτοχος της άδειας οντότητας εισαγωγής SoHO έχει την έδρα του στην Ένωση και είναι υπεύθυνος για τη φυσική παραλαβή και την οπτική εξέταση και επαλήθευση των εισαγόμενων SoHO πριν από την αποδέσμευσή τους. Η οντότητα εισαγωγής SoHO επαληθεύει τη συνοχή μεταξύ της SoHO που παραλαμβάνεται και της σχετικής τεκμηρίωσης και διενεργεί εξέταση της ακεραιότητας της συσκευασίας και της συμμόρφωσης της επισήμανσης και των όρων μεταφοράς με τα σχετικά πρότυπα και τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα άρθρα 57, 58 και 59.	4. Ο κάτοχος της άδειας οντότητας εισαγωγής SoHO έχει την έδρα του στην Ένωση και είναι υπεύθυνος για τη φυσική παραλαβή και την οπτική εξέταση και επαλήθευση των εισαγόμενων SoHO πριν από την αποδέσμευσή τους. Η οντότητα εισαγωγής SoHO επαληθεύει τη συνοχή μεταξύ της SoHO που παραλαμβάνεται και της σχετικής τεκμηρίωσης και διενεργεί εξέταση της ακεραιότητας της συσκευασίας και της συμμόρφωσης της επισήμανσης και των όρων μεταφοράς με τα σχετικά πρότυπα και τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα άρθρα 57, 58 και 59. ***Η οντότητα εισαγωγής SoHO διασφαλίζει ότι οι εισαγόμενες SoHO πληρούν πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.***

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 47 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι οντότητες SoHO διατηρούν σύστημα για τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητα περιστατικά, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων περιστατικών που εντοπίζονται κατά την παρακολούθηση κλινικής έκβασης, στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης σκευάσματος SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41.	1. Οι οντότητες SoHO διατηρούν σύστημα για τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητα περιστατικά, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων περιστατικών που εντοπίζονται κατά την παρακολούθηση κλινικής έκβασης, στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης σκευάσματος SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 ***ή στο πλαίσιο κλινικής μελέτης SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41α***.

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 47 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Όταν κοινοποίηση ΣΑΠ αφορά θέματα δημόσιας υγείας, οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τις βασικές πληροφορίες στο ευρύ κοινό και στο SCB.

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 48 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Τα κέντρα SoHO δεν εκτελούν δραστηριότητες χωρίς προηγούμενη αδειοδότηση κέντρου SoHO. Αυτό ισχύει είτε όλες οι δραστηριότητες εκτελούνται από το ίδιο το κέντρο είτε μία ή περισσότερες δραστηριότητες έχουν ανατεθεί βάσει σύμβασης σε άλλη οντότητα SoHO.	1. Τα κέντρα SoHO δεν εκτελούν δραστηριότητες ***SoHO*** χωρίς προηγούμενη αδειοδότηση κέντρου SoHO. Αυτό ισχύει είτε όλες οι δραστηριότητες εκτελούνται από το ίδιο το κέντρο είτε μία ή περισσότερες δραστηριότητες έχουν ανατεθεί βάσει σύμβασης σε άλλη οντότητα SoHO.

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 51 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ιατρός	***Ιατροί***

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 51 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) διερεύνηση πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων περιστατικών σε δότες ***και*** λήπτες SoHO·	β) διερεύνηση πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων περιστατικών σε δότες ***SoHO,*** λήπτες SoHO ***και, κατά περίπτωση, απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή***·

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 51 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, στην περίπτωση οντοτήτων SoHO που έχουν αδειοδοτηθεί ως κέντρα SoHO σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τα καθήκοντα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες SoHO που εκτελούνται από τις οντότητες SoHO και έχουν άμεση επίδραση στην υγεία των δοτών ***και*** των ληπτών SoHO.	3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, στην περίπτωση οντοτήτων SoHO που έχουν αδειοδοτηθεί ως κέντρα SoHO σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τα καθήκοντα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες SoHO που εκτελούνται από τις οντότητες SoHO και έχουν άμεση επίδραση στην υγεία των δοτών ***SoHO,*** των ληπτών SoHO ***και, κατά περίπτωση, των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή***.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 52 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι οντότητες SoHO προστατεύουν την υγεία των ζώντων δοτών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη δωρεά.	2. Οι οντότητες SoHO προστατεύουν ***τη σωματική και, κατά περίπτωση,*** την ***ψυχική*** υγεία των ζώντων δοτών ***SoHO*** πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη δωρεά.

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 52 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Οι οντότητες SoHO διασφαλίζουν ότι η κατάσταση της υγείας των δοτών SoHO πριν από τη δωρεά δεν ενέχει δυσανάλογο κίνδυνο για τη δωρεά ή την υγεία των εν λόγω δοτών κατά τη διάρκεια ή μετά τη δωρεά.

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) πληρούν όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις συναίνεσης ή αδειοδότησης που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος·	α) πληρούν όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις συναίνεσης ***μετά από ενημέρωση*** ή αδειοδότησης που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος·

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) παρέχουν στους δότες ή στους συγγενείς τους ή σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 55 και κατά τρόπο ***κατάλληλο με βάση την ικανότητά τους*** να ***τις κατανοήσουν***·	β) παρέχουν στους δότες ή στους συγγενείς τους ή σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 55 και κατά τρόπο ***που να τους επιτρέπει να συναινέσουν μετά από ενημέρωση και*** να ***ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες αν χρειαστεί***·

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 1 — στοιχείο ι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ι) επαληθεύουν, μέσω ***μητρώου***, ότι οι δότες δεν προβαίνουν σε δωρεά συχνότερα απ' ό,τι αναφέρεται ως ασφαλές στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 και αποδεικνύουν ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο η υγεία τους·	ι) επαληθεύουν, μέσω ***εθνικών μητρώων***, ότι οι δότες δεν προβαίνουν σε δωρεά συχνότερα απ' ό,τι αναφέρεται ως ασφαλές στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 και αποδεικνύουν ότι δεν τίθεται σε κίνδυνο η υγεία τους·

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 1 — στοιχείο ια α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ιαα) επαληθεύουν, μέσω εθνικών μητρώων, ότι οι δότες πληρούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας του δότη, εφόσον απαιτείται στην περίπτωση συγκεκριμένων τύπων δωρεάς, με βάση τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και την ιατρική εμπειρογνωμοσύνη·

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 1 — στοιχείο ιβ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ιβα) ενημερώνουν τους λήπτες SoHO σχετικά με τις απαιτήσεις ανωνυμίας του δότη και τη δυνατότητα αποκάλυψης της ταυτότητας, καθώς και για τις επιπτώσεις τους στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από τρίτους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Οι οντότητες SoHO δεν προβαίνουν σε διακρίσεις κατά των δοτών SoHO για οποιονδήποτε από τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 21 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία της υγείας του λήπτη SoHO, των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή του δότη SoHO. Οι εν λόγω διακρίσεις βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία.

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο στ), οι οντότητες SoHO πραγματοποιούν συνεντεύξεις με τους δότες και συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα και πρόσφατη κατάσταση της υγείας των δοτών και το ιστορικό υγείας τους ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια της διαδικασίας δωρεάς για τους εν λόγω δότες. Οι οντότητες SoHO μπορούν να διενεργούν εργαστηριακές εξετάσεις στο πλαίσιο των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών. Διενεργούν τις εν λόγω εξετάσεις σε περιπτώσεις όπου οι αξιολογήσεις δείχνουν ότι απαιτούνται εργαστηριακές εξετάσεις για τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των εν λόγω δοτών όσον αφορά τη δική τους προστασία. Ο ιατρός, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51, εγκρίνει τη διαδικασία και τα κριτήρια για τις αξιολογήσεις της υγείας των δοτών.	2. Κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο στ), οι οντότητες SoHO πραγματοποιούν συνεντεύξεις με τους δότες και συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα και πρόσφατη κατάσταση της ***σωματικής και, κατά περίπτωση, της ψυχικής*** υγείας των δοτών και το ιστορικό υγείας τους ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια της διαδικασίας δωρεάς για τους εν λόγω δότες. Οι οντότητες SoHO μπορούν να διενεργούν εργαστηριακές εξετάσεις στο πλαίσιο των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών. Διενεργούν τις εν λόγω εξετάσεις σε περιπτώσεις όπου οι αξιολογήσεις δείχνουν ότι απαιτούνται εργαστηριακές εξετάσεις για τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των εν λόγω δοτών όσον αφορά τη δική τους προστασία. Ο ιατρός, όπως αναφέρεται στο άρθρο 51, εγκρίνει τη διαδικασία και τα κριτήρια για τις αξιολογήσεις της υγείας των δοτών.

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι οντότητες SoHO που συλλέγουν SoHO από δότες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση προκειμένου να δωρίσουν, που υποβάλλονται σε αγωγή με ορμόνες για τη διευκόλυνση της δωρεάς ή που δωρίζουν συχνά και κατ' επανάληψη, καταχωρίζουν τους εν λόγω δότες και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών τους σε ένα μητρώο μεταξύ οντοτήτων που επιτρέπει τη διασύνδεση με άλλα τέτοια μητρώα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ι). Οι οντότητες SoHO που διαχειρίζονται τέτοια μητρώα εξασφαλίζουν τη διασυνδεσιμότητα μεταξύ τους.	3. Οι οντότητες SoHO που συλλέγουν SoHO από δότες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση προκειμένου να δωρίσουν, που υποβάλλονται σε αγωγή με ορμόνες για τη διευκόλυνση της δωρεάς ή που δωρίζουν συχνά και κατ' επανάληψη ***SoHO οι οποίες μπορούν να δωριστούν***, καταχωρίζουν τους εν λόγω δότες και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών τους σε ένα μητρώο μεταξύ οντοτήτων που επιτρέπει τη διασύνδεση με άλλα τέτοια μητρώα ***σε ενωσιακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων διασυνοριακών μητρώων***, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ι). Οι οντότητες SoHO που διαχειρίζονται τέτοια μητρώα εξασφαλίζουν τη διασυνδεσιμότητα μεταξύ τους. ***Η έννοια των συχνών και επαναλαμβανόμενων δωρεών νοείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της EDQM του άρθρου 71 για κάθε είδος δωρεάς.***

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 53 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 ώστε να μπορεί να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται πρόσθετα πρότυπα για τη διασφάλιση της προστασίας των ληπτών.	6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 ώστε να μπορεί να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται πρόσθετα πρότυπα για τη διασφάλιση της προστασίας των ληπτών***, ιδίως όσον αφορά την επιτρεπόμενη συχνότητα των δωρεών σε περίπτωση μη εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 56***.

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 54 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την αποζημίωση ή την επιστροφή δαπανών από τις οντότητες SoHO σε δότες για απώλειες που σχετίζονται με τη συμμετοχή τους σε δωρεές ***μέσω*** κατ' αποκοπή αποζημιώσεων. ***Στην περίπτωση αυτή***, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους όρους για τις εν λόγω ***αποζημιώσεις*** στην εθνική νομοθεσία, ***συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού ανώτατου ορίου που διασφαλίζει*** ότι ***οι αποζημιώσεις*** είναι οικονομικά ουδέτερες και συνάδουν με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν άρθρο. ***Μπορούν να αναθέτουν τον καθορισμό των όρων για τις εν λόγω αποζημιώσεις σε ανεξάρτητους οργανισμούς που έχουν συσταθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.***	2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την αποζημίωση ή την επιστροφή δαπανών από τις οντότητες SoHO σε ***ζώντες*** δότες ***SoHO*** για απώλειες ***ή δαπάνες*** που σχετίζονται με τη συμμετοχή τους σε δωρεές***, σύμφωνα με την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, και για παράδειγμα με τη μορφή άδειας αντισταθμιστικού χαρακτήρα, φορολογικών μειώσεων ή*** κατ' αποκοπή αποζημιώσεων ***που καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο***. ***Με βάση διαφανή κριτήρια***, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους όρους για τις εν λόγω ***μορφές αποζημίωσης ή επιστροφής δαπανών*** στην εθνική νομοθεσία, ***διασφαλίζοντας*** ότι είναι οικονομικά ουδέτερες και συνάδουν με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν άρθρο. ***Μπορούν να θέτουν ως προϋπόθεση για την αποζημίωση ή την επιστροφή δαπανών την αίτηση των δοτών και να αναθέτουν τον καθορισμό των όρων για τις εν λόγω μορφές αποζημίωσης ή επιστροφής δαπανών σε ανεξάρτητους οργανισμούς που έχουν συσταθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Από την άποψη αυτή, η Επιτροπή στηρίζει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών. Οι δότες μπορούν επίσης να επιλέξουν να μην αποζημιωθούν για τις ζημίες ή τις δαπάνες που συνδέονται με τη δωρεά τους.***

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 54 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι οντότητες SoHO μπορούν να αποζημιώνουν ή να επιστρέφουν τις δαπάνες στους δότες όπως προβλέπεται από τις αρμόδιες αρχές τους σύμφωνα με την παράγραφο 2.	3. Οι οντότητες SoHO μπορούν να αποζημιώνουν ή να επιστρέφουν τις δαπάνες στους ***ζώντες*** δότες ***SoHO*** όπως προβλέπεται από τις αρμόδιες αρχές τους σύμφωνα με την παράγραφο 2. ***Οι οντότητες SoHO υποβάλλουν εκθέσεις με διαφανή τρόπο στις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε μέτρο αποζημίωσης και επιστροφής δαπανών που εφαρμόζουν και σχετικά με τυχόν αλλαγές που πραγματοποιούν εν προκειμένω.***

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 54 — εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Η αποζημίωση ή η επιστροφή δαπανών δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την παροχή κινήτρων για δωρεές ούτε να δημιουργεί οικονομικό ανταγωνισμό, συμπεριλαμβανομένου του διασυνοριακού ανταγωνισμού, για τη στρατολόγηση δοτών μεταξύ ιδρυμάτων και οντοτήτων. Δεν πρέπει να οδηγεί σε εκμετάλλευση ευάλωτων ατόμων στην κοινωνία.

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 54 — παράγραφος 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3β. Τα κράτη μέλη ρυθμίζουν τη διαφήμιση για τη συλλογή SoHO. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση δωρεών SoHO που συνδέεται με οικονομική ανταμοιβή. Οι εκστρατείες στρατολόγησης και οι διαφημίσεις δεν θα πρέπει να αναφέρουν καμία αποζημίωση.

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 54 — παράγραφος 3 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3γ. Έως … [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή αξιολογεί τους εθνικούς όρους για το επίπεδο συμμόρφωσης με την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Η εν λόγω αξιολόγηση καθορίζει, μεταξύ άλλων, κατά πόσον η αποζημίωση και η επιστροφή δαπανών, υπό οποιεσδήποτε συνθήκες, βλάπτουν την ασφάλεια του δότη ή του λήπτη, συνιστούν κίνητρο ή αίωση στρατολόγησης δοτών ή έκθεσης ευάλωτων ατόμων στην κοινωνία σε εκμετάλλευση. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια αυτής της αξιολόγησης.
	Με βάση τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για τα κράτη μέλη με βάση τις βέλτιστες πρακτικές κατά την εφαρμογή των καθεστώτων αποζημίωσης και, κατά περίπτωση, διατυπώνει συστάσεις προς τα κράτη μέλη σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να βελτιωθούν οι πρακτικές αυτές. Οι κατευθυντήριες γραμμές και οι συστάσεις αυτές δημοσιοποιούνται.

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Πρότυπα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται πριν από τη συναίνεση ή την άδεια	Πρότυπα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται πριν από τη συναίνεση ***μετά από ενημέρωση*** ή την άδεια ***για δωρεά SoHO***

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι οντότητες SoHO παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προτού δοθεί η συναίνεση ή η άδεια για τη δωρεά. Οι οντότητες SoHO παρέχουν τις πληροφορίες με ακριβή και σαφή τρόπο, χρησιμοποιώντας όρους που είναι εύκολα κατανοητοί από τους μελλοντικούς δότες ή τα πρόσωπα που δίνουν συναίνεση ή άδεια για τη δωρεά. Δεν παραπλανούν τους μελλοντικούς δότες ή τα πρόσωπα που χορηγούν άδεια εξ ονόματός τους, ιδίως όσον αφορά τα οφέλη της δωρεάς σε μελλοντικούς λήπτες της οικείας SoHO.	2. Οι οντότητες SoHO παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προτού δοθεί η συναίνεση ή η άδεια για τη δωρεά. Οι οντότητες SoHO παρέχουν τις πληροφορίες με ακριβή και σαφή τρόπο, χρησιμοποιώντας όρους που είναι εύκολα κατανοητοί από τους μελλοντικούς δότες ή τα πρόσωπα που δίνουν συναίνεση ή άδεια για τη δωρεά***, και διασφαλίζουν ότι η συναίνεση που δίδεται είναι συναίνεση μετά από ενημέρωση***. Δεν παραπλανούν τους μελλοντικούς δότες ή τα πρόσωπα που χορηγούν άδεια εξ ονόματός τους, ιδίως όσον αφορά τα οφέλη της δωρεάς σε μελλοντικούς λήπτες της οικείας SoHO.

Τροπολογία 160

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφος 3 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) την προβλεπόμενη χρήση της δωριζόμενης SoHO, καλύπτοντας ιδίως τα αποδεδειγμένα οφέλη για τους μελλοντικούς λήπτες και κάθε πιθανή ερευνητική ή εμπορική χρήση στην οποία θα πρέπει να συναινέσει ο δότης·	δ) την προβλεπόμενη χρήση της δωριζόμενης SoHO, καλύπτοντας ιδίως τα αποδεδειγμένα οφέλη για τους μελλοντικούς λήπτες και κάθε πιθανή ερευνητική ή εμπορική χρήση στην οποία θα πρέπει να συναινέσει ο δότης ***μετά από ενημέρωση***·

Τροπολογία 161

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 55 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) τις αναλυτικές εξετάσεις που θα διενεργηθούν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της υγείας του δότη·	ε) τις αναλυτικές εξετάσεις που θα διενεργηθούν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της υγείας του δότη ***και τους στόχους τους***·

Τροπολογία 162

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Όταν η Επιτροπή κρίνει αναγκαίο να θεσπίσει δεσμευτικούς κανόνες για την εφαρμογή ενός συγκεκριμένου προτύπου ή στοιχείου ενός προτύπου που αναφέρεται στα άρθρα 53, 54 ή 55, προκειμένου να διασφαλιστούν συγκλίνοντα και υψηλά επίπεδα ασφάλειας των δοτών, ***η*** Επιτροπή ***μπορεί*** να εκδίδει ***εκτελεστικές*** πράξεις στις οποίες περιγράφονται συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται και να εφαρμόζονται για την τήρηση του εν λόγω προτύπου ή στοιχείου αυτού.	Όταν η Επιτροπή κρίνει αναγκαίο να θεσπίσει δεσμευτικούς κανόνες για την εφαρμογή ενός συγκεκριμένου προτύπου ή στοιχείου ενός προτύπου που αναφέρεται στα άρθρα 53, 54 ή 55, προκειμένου να διασφαλιστούν συγκλίνοντα και υψηλά επίπεδα ασφάλειας των δοτών, ***ανατίθεται στην*** Επιτροπή ***η εξουσία*** να εκδίδει ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξεις ***σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού*** στις οποίες περιγράφονται συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται και να εφαρμόζονται για την τήρηση του εν λόγω προτύπου ή στοιχείου αυτού.

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 1 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 164

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν ***συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένοι επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με κίνδυνο*** για την υγεία ***των δοτών***, ***η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη*** διαδικασία που ***προβλέπεται*** στο άρθρο ***79 παράγραφος 3, εκτελεστικές*** πράξεις που ***έχουν άμεση εφαρμογή***.	2. Όταν***, στην περίπτωση κινδύνου*** για την υγεία ***του δότη***, ***το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, η*** διαδικασία που ***αναφέρεται*** στο άρθρο ***78 εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση*** πράξεις που ***εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο***.

Τροπολογία 165

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Για την εφαρμογή των προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών ή στοιχείων αυτών, τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 53, 54 και 55, οι οντότητες SoHO ακολουθούν τις διαδικασίες που ορίζονται σε κάθε ***εκτελεστική*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.	3. Για την εφαρμογή των προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών ή στοιχείων αυτών, τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 53, 54 και 55, οι οντότητες SoHO ακολουθούν τις διαδικασίες που ορίζονται σε κάθε ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

Τροπολογία 166

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 4 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Για τα εν λόγω πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών ή στοιχεία αυτών για τα οποία δεν έχει εκδοθεί ***εκτελεστική*** πράξη, προκειμένου να εφαρμοστούν τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία αυτών, οι οντότητες SoHO ακολουθούν:	4. Για τα εν λόγω πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών ή στοιχεία αυτών για τα οποία δεν έχει εκδοθεί ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξη, προκειμένου να εφαρμοστούν τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία αυτών, οι οντότητες SoHO ακολουθούν***, κατά προτεραιότητα***:

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 4 — στοιχείο α — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τις πλέον πρόσφατες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές, όπως αναφέρονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, ως εξής:	α) τις πλέον πρόσφατες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές ***όπως έχουν καθοριστεί μέσω διαφανούς και ολοκληρωμένης διαδικασίας διαβούλευσης με ευρεία επιλογή ενδιαφερόμενων μερών βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων και της σχετικής εμπειρογνωσίας***, ***και*** όπως αναφέρονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, ως εξής:

Τροπολογία 168

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 56 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο β), για τους σκοπούς του άρθρου 30 σε συνδυασμό με το άρθρο 29, οι οντότητες SoHO είναι σε θέση να αποδεικνύουν στις αρμόδιες αρχές τους, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, την ισοδυναμία των άλλων κατευθυντήριων γραμμών που εφαρμόζονται όσον αφορά το επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας με το επίπεδο που ορίζεται με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α).	***διαγράφεται***

Τροπολογία 169

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 57 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι οντότητες SoHO προστατεύουν την υγεία των ληπτών και των απογόνων SoHO που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από τους κινδύνους που ενέχουν τα σκευάσματα SoHO. Το πράττουν εντοπίζοντας, ελαχιστοποιώντας ή εξαλείφοντας τους εν λόγω κινδύνους.	Οι οντότητες SoHO προστατεύουν την υγεία των ληπτών και των απογόνων SoHO που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από τους κινδύνους που ενέχουν τα σκευάσματα SoHO ***και η χρήση τους***. Το πράττουν εντοπίζοντας, ελαχιστοποιώντας ή εξαλείφοντας τους εν λόγω κινδύνους.

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 57 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Οι οντότητες SoHO δεν προβαίνουν σε διακρίσεις κατά των ληπτών SoHO για οποιονδήποτε από τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 21 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο για την προστασία της υγείας του λήπτη SoHO ή του δότη SoHO. Οι εν λόγω διακρίσεις βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία.

Τροπολογία 171

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι οντότητες SoHO θεσπίζουν διαδικασίες με μέτρα και, όταν είναι αναγκαίο, συνδυασμούς μέτρων που εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας και αποδεικνύουν τα οφέλη για τους λήπτες και τους απογόνους SoHO που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, τα οποία υπερτερούν των κινδύνων. Επιτυγχάνουν, ιδίως, υψηλό επίπεδο διασφάλισης ότι παθογόνα, τοξίνες ή γενετικές παθήσεις δεν μεταδίδονται σε λήπτες ή απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.	1. Οι οντότητες SoHO***, με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59,*** θεσπίζουν διαδικασίες με μέτρα και, όταν είναι αναγκαίο, συνδυασμούς μέτρων που εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας και αποδεικνύουν τα οφέλη για τους λήπτες και τους απογόνους SoHO που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, τα οποία υπερτερούν των κινδύνων. Επιτυγχάνουν, ιδίως, υψηλό επίπεδο διασφάλισης ότι παθογόνα, τοξίνες ή γενετικές παθήσεις δεν μεταδίδονται σε λήπτες ή απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Τροπολογία 172

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Όπου είναι δυνατόν, οι οντότητες SoHO χρησιμοποιούν τεχνολογίες για τη μείωση των κλινικών κινδύνων για τους λήπτες SoHO και τους απογόνους που αποκτώνται από ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, καθώς και για τη βελτίωση της ποιότητας των SoHO.

Τροπολογία 173

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) έλεγχο των δοτών για μεταδοτικές νόσους με τη χρήση πιστοποιημένων και επικυρωμένων μεθόδων ελέγχου·	β) έλεγχο των δοτών για μεταδοτικές νόσους με τη χρήση πιστοποιημένων και επικυρωμένων μεθόδων ελέγχου ***ή άλλων μεθόδων που κρίνονται κατάλληλες βάσει των κατευθυντήριων γραμμών της EDQM και του ECDC***·

Τροπολογία 174

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) όταν είναι εφικτό, χρήση τεχνολογιών επεξεργασίας που μειώνουν ή ***εξαλείφουν*** τυχόν πιθανά μεταδοτικά παθογόνα.	γ) όταν είναι εφικτό, χρήση τεχνολογιών επεξεργασίας που μειώνουν***, εξαλείφουν*** ή ***αδρανοποιούν*** τυχόν πιθανά μεταδοτικά παθογόνα.

Τροπολογία 175

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 5 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) όταν είναι εφικτό και κατάλληλο, χρήση μεθόδων εντοπισμού, αδρανοποίησης ή εξάλειψης μικροοργανισμών.

Τροπολογία 176

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — εδάφιο 10 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) δεν χρησιμοποιούν σκευάσματα SoHO σε λήπτες χωρίς αποδεδειγμένο όφελος, εκτός εάν αυτό συμβαίνει στο πλαίσιο μελέτης κλινικής έρευνας στο πλαίσιο αδειοδότησης υπό αίρεση του σκευάσματος SoHO από την αρμόδια αρχή τους σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 4·	α) δεν χρησιμοποιούν σκευάσματα SoHO σε λήπτες χωρίς αποδεδειγμένο όφελος, εκτός εάν αυτό συμβαίνει στο πλαίσιο μελέτης κλινικής έρευνας στο πλαίσιο αδειοδότησης υπό αίρεση του σκευάσματος SoHO από την αρμόδια αρχή τους σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 4 ***ή στο πλαίσιο παρηγορητικής χρήσης και πειραματικής θεραπείας στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 61 και 61α ή σε κλινική μελέτη όπως περιγράφεται στο άρθρο 41α***·

Τροπολογία 177

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 10 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) δεν κάνουν άσκοπη χρήση σκευασμάτων SoHO σε λήπτες·	β) δεν κάνουν άσκοπη χρήση σκευασμάτων SoHO σε λήπτες· ***οι οντότητες SoHO χρησιμοποιούν με τον βέλτιστο δυνατό τρόπο τις SoHO, λαμβάνοντας υπόψη θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις και ακολουθώντας τις πλέον επικαιροποιημένες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που προσδιορίζονται στο άρθρο 59***·

Τροπολογία 178

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 10 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) δεν δίνουν προτεραιότητα στις αισθητικές χρήσεις έναντι των θεραπευτικών χρήσεων, ιδίως στην περίπτωση ενδεχόμενης έλλειψης SoHO.

Τροπολογία 179

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 11 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι οντότητες SoHO επαληθεύουν την επιλεξιμότητα ενός δότη μέσω συνέντευξης μ' αυτόν, τον νόμιμο κηδεμόνα του ή, σε περίπτωση δωρεάς μετά θάνατον, με σχετικό άτομο που γνωρίζει το ιστορικό υγείας και τον τρόπο ζωής του δότη. Η συνέντευξη μπορεί να συνδυάζεται με οποιαδήποτε συνέντευξη που διεξάγεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 53 ***παράγραφος 1 στοιχείο στ***).	Για τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι οντότητες SoHO επαληθεύουν την επιλεξιμότητα ενός δότη μέσω συνέντευξης μ' αυτόν, τον νόμιμο κηδεμόνα του ή, σε περίπτωση δωρεάς μετά θάνατον, με σχετικό άτομο που γνωρίζει το ιστορικό υγείας και τον τρόπο ζωής του δότη. Η συνέντευξη μπορεί να συνδυάζεται με οποιαδήποτε συνέντευξη που διεξάγεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 53.

Τροπολογία 180

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 58 — παράγραφος 11 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για τους δότες που προβαίνουν επανειλημμένα σε δωρεές, οι συνεντεύξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να περιορίζονται σε πτυχές που ενδέχεται να έχουν αλλάξει και μπορούν να αντικατασταθούν από ερωτηματολόγια.	Για τους δότες που προβαίνουν επανειλημμένα σε δωρεές, οι συνεντεύξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να περιορίζονται σε πτυχές που ενδέχεται να έχουν αλλάξει και μπορούν να αντικατασταθούν από ερωτηματολόγια***, διασφαλίζοντας παράλληλα την τήρηση όλων των υποχρεώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχεία ε) και στ) και στο άρθρο 53 παράγραφος 2***.

Τροπολογία 181

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 59 — παράγραφος 4 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Για τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία προτύπων σχετικά με την προστασία των ληπτών και των απογόνων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί εκτελεστική πράξη, προκειμένου να εφαρμοστούν τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία αυτών, οι οντότητες SoHO ακολουθούν:	4. Για τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία προτύπων σχετικά με την προστασία των ληπτών και των απογόνων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί εκτελεστική πράξη, προκειμένου να εφαρμοστούν τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία αυτών, οι οντότητες SoHO ακολουθούν ***κατά προτεραιότητα***:

Τροπολογία 182

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 59 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο β), για τους σκοπούς του άρθρου 30 σε συνδυασμό με το άρθρο 29, οι οντότητες SoHO αποδεικνύουν στις αρμόδιες αρχές τους, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, την ισοδυναμία των άλλων κατευθυντήριων γραμμών που εφαρμόζονται όσον αφορά το επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας με το επίπεδο που ορίζεται με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α).	***διαγράφεται***

Τροπολογία 183

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 61 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 61α
	Παρέκκλιση από τις υποχρεώσεις έγκρισης σκευασμάτων SoHO σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ή σε καταστάσεις όπου δεν υπάρχει θεραπευτική εναλλακτική λύση
	1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, κατόπιν αιτήματος οντότητας SoHO που δικαιολογείται δεόντως από κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, τη διανομή ή την παρασκευή για άμεση χρήση σκευασμάτων SoHO εντός της επικράτειάς τους, σε περιπτώσεις όπου δεν έχουν διεξαχθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση των εν λόγω σκευασμάτων SoHO είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας. Οι αρμόδιες αρχές αναφέρουν το χρονικό διάστημα για το οποίο χορηγείται η άδεια ή καθορίζουν τους όρους που καθιστούν δυνατό τον σαφή καθορισμό του εν λόγω χρονικού διαστήματος.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν, κατ' εξαίρεση, υπό αίρεση και προσωρινή έγκριση για σκευάσματα SoHO κατόπιν αιτήματος ιατρού που συνταγογραφεί στο πλαίσιο οντότητας SoHO, σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει θεραπευτική εναλλακτική λύση, υπό την προϋπόθεση ότι:
	α) προβλέπεται η χρήση των εν λόγω σκευασμάτων για συγκεκριμένο ασθενή, σε περίπτωση που η θεραπεία δεν μπορεί να αναβληθεί ή όταν το απαιτεί το ζωτικό συμφέρον του ασθενούς·
	β) η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σκευασμάτων τεκμαίρεται με βάση τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.
	3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν αμέσως την εθνική αρχή SoHO για κάθε έκτακτη έγκριση και, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, καταχωρίζουν πληροφορίες σχετικά με κάθε υπό αίρεση έγκριση σκευασμάτων SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.
	4. Αφού λάβει υπό αίρεση και προσωρινή έγκριση για ένα σκεύασμα SoHO, η οντότητα SoHO, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, κινεί παράλληλα τακτική διαδικασία έγκρισης για το εν λόγω σκεύασμα SoHO σύμφωνα με το άρθρο 21.

Τροπολογία 184

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Κατάρτιση εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO	Κατάρτιση εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO ***και σχεδίων για τη διασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού SoHO***

Τροπολογία 185

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές SoHO, καταρτίζουν εθνικά σχέδια ***έκτακτης ανάγκης*** για ***τις SoHO στα οποία καθορίζονται τα μέτρα που πρέπει*** να ***εφαρμόζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν η κατάσταση όσον αφορά την προσφορά*** SoHO κρίσιμης σημασίας ***παρουσιάζει ή ενδέχεται να παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία***.	1. Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές SoHO, καταρτίζουν εθνικά σχέδια για να ***επιδιώξουν την επάρκεια της προσφοράς*** SoHO κρίσιμης σημασίας ***και να συμβάλουν στην ευρωπαϊκή αυτονομία στο πλαίσιο μιας ανθεκτικής αλυσίδας εφοδιασμού***.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Τα εθνικά σχέδια περιλαμβάνουν ιδίως μέτρα για να διασφαλιστεί ότι η βάση των δοτών είναι ανθεκτική, δράσεις για την αποδοτικότερη χρήση των SoHO, παρακολούθηση των τάσεων στην προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας, καθώς και μέτρα για περιπτώσεις όπου τα εθνικά αποθέματα SoHO υπερβαίνουν την εθνική ζήτηση και οι SoHO εξάγονται σε άλλες χώρες με ελλείψεις SoHO.
	Κατά την κατάρτιση και την επανεξέταση των εθνικών τους σχεδίων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 62α και τις βέλτιστες πρακτικές που τεκμηριώνονται από το SCB σύμφωνα με το άρθρο 68.

Τροπολογία 186

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα κράτη μέλη κάνουν κάθε εύλογη προσπάθεια για την προώθηση της συμμετοχής του κοινού σε δραστηριότητες δωρεάς SoHO, ιδίως για SoHO κρίσιμης σημασίας, με σκοπό την εξασφάλιση ανθεκτικής προσφοράς και την κατάλληλη αύξηση των ποσοστών δωρεάς όταν εντοπίζονται κίνδυνοι έλλειψης. Στο πλαίσιο αυτό, ***ενθαρρύνουν τη συλλογή SoHO με ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και μη κερδοσκοπικού τομέα.***	2. Τα κράτη μέλη κάνουν κάθε εύλογη προσπάθεια***, σύμφωνα με την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς,*** για την προώθηση της συμμετοχής του κοινού σε δραστηριότητες δωρεάς SoHO, ιδίως για SoHO κρίσιμης σημασίας, με σκοπό την εξασφάλιση ανθεκτικής προσφοράς και την κατάλληλη αύξηση των ποσοστών δωρεάς όταν εντοπίζονται κίνδυνοι έλλειψης. Στο πλαίσιο αυτό, ***μεταξύ άλλων μέτρων:***
	α) συμπεριλαμβάνουν όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη στην κατάρτιση των εθνικών τους σχεδίων·
	β) διασφαλίζουν ότι υπάρχει επαρκής αριθμός οντοτήτων συλλογής SoHO, με ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και μη κερδοσκοπικού τομέα, και ιδρυμάτων SoHO, καθώς και επαρκείς χρόνοι λειτουργίας·
	γ) διασφαλίζουν κατάλληλες συνθήκες εργασίας και επαρκούς κατάρτισης για τα επαγγέλματα που σχετίζονται με τις SoHO·
	δ) διασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται στρατηγικές στρατολόγησης και διατήρησης των δοτών SoHO κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων εκστρατειών ενημέρωσης και εκπαιδευτικών προγραμμάτων·
	ε) καθορίζουν ποσοτικούς στόχους συλλογής για τις SoHO κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 187

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Οι οντότητες SoHO υποβάλλουν έκθεση στις αρμόδιες αρχές σχετικά με πιθανές ελλείψεις SoHO ή κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 34α. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση της διαθεσιμότητας SoHO σε εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία 188

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Τα κράτη μέλη ***διευκρινίζουν*** τα ***ακόλουθα στα σχέδια που αναφέρονται*** στην ***παράγραφο 1:***	3. ***Σε περιπτώσεις όπου η διαθεσιμότητα SoHO ή προϊόντων που παράγονται από αυτές εξαρτάται από πιθανά εμπορικά συμφέροντα, κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι οι εν λόγω οντότητες SoHO, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, παρέχουν κατάλληλη και συνεχή προσφορά SoHO ή των παραγώγων τους σε ασθενείς στην επικράτειά τους.*** Τα κράτη μέλη ***διαπραγματεύονται δίκαιες και διαφανείς τιμές για παράγωγα προϊόντα SoHO*** τα ***οποία βασίζονται σε αλτρουιστικές και μη αμειβόμενες δωρεές. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν επίσης ότι διατίθενται οικονομικά προσιτά προϊόντα στους ασθενείς και ότι υπάρχουν συνεχείς επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία σε σχέση με τα προϊόντα αυτά.***
α) ενδεχόμενους κινδύνους για την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας·	
β) τις οντότητες SoHO κρίσιμης σημασίας που θα συμμετέχουν·	
γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών·	
δ) τους διαύλους και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών άλλων κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, κατά περίπτωση·	
ε) διαδικασία για την κατάρτιση σχεδίων ετοιμότητας για συγκεκριμένους εντοπισθέντες κινδύνους, ιδίως εκείνους που αφορούν εστίες μεταδοτικών νόσων·	

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) διαδικασία για την αξιολόγηση και την έγκριση, όταν δικαιολογείται, των αιτημάτων οντοτήτων SoHO για παρεκκλίσεις από τα πρότυπα που ορίζονται στα κεφάλαια VI και VII.	

Τροπολογία 189

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — εδάφιο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Έως τις … [2 ημέρες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα εθνικά τους σχέδια στην Επιτροπή και στο SCB. Επανεξετάζουν τα εθνικά τους σχέδια ανά διετία και ενημερώνουν την Επιτροπή και το SCB για κάθε ουσιαστική μεταβολή των εν λόγω σχεδίων.

Τροπολογία 190

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. ***Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε παρέκκλιση που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο στ) είναι χρονικά περιορισμένη και αιτιολογείται εφόσον συνεπάγεται μικρότερους κινδύνους από τον*** κίνδυνο ***έλλειψης της συγκεκριμένης SoHO.***	4. ***Προκειμένου να είναι δυνατή η αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης που προκύπτουν, όταν η κατάσταση της προσφοράς SoHO κρίσιμης σημασίας παρουσιάζει ή ενδέχεται να παρουσιάζει σοβαρό*** κίνδυνο ***για την ανθρώπινη υγεία, τα κράτη μέλη προσδιορίζουν τα ακόλουθα στα σχέδια που αναφέρονται στην παράγραφο 1:***
	α) τους δυνητικούς κινδύνους για την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας και μέτρα που επηρεάζουν τη ζήτηση SoHO·
	β) τις οντότητες SoHO κρίσιμης σημασίας που θα συμμετέχουν·
	γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών·
	δ) τους διαύλους και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών άλλων κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, κατά περίπτωση·
	ε) διαδικασία για την κατάρτιση σχεδίων ετοιμότητας για συγκεκριμένους εντοπισθέντες κινδύνους, ιδίως εκείνους που αφορούν εστίες μεταδοτικών νόσων·

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στ) διαδικασία για την αξιολόγηση και την έγκριση, όταν δικαιολογείται, των αιτημάτων οντοτήτων SoHO για παρεκκλίσεις από τα πρότυπα που ορίζονται στα κεφάλαια VI και VII·
	ζ) δράσεις για την ιεράρχηση των θεραπευτικών χρήσεων SoHO κρίσιμης σημασίας και ορισμένων ασθενών σε περίπτωση ελλείψεων.

Τροπολογία 191

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Τα κράτη μέλη ***λαμβάνουν υπόψη την καθοδήγηση του ECDC, για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με επιδημικές εκρήξεις,*** και ***τις κατευθυντήριες γραμμές που έχει δημοσιεύσει η EDQM, για*** τον ***σχεδιασμό σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εν γένει***.	5. Τα κράτη μέλη ***διασφαλίζουν ότι κάθε παρέκκλιση που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 4 στοιχείο στ) είναι χρονικά περιορισμένη*** και ***αιτιολογείται εφόσον συνεπάγεται μικρότερους κινδύνους από*** τον ***κίνδυνο έλλειψης της συγκεκριμένης SoHO***.

Τροπολογία 192

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Τα κράτη μέλη ***επανεξετάζουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τα εθνικά σχέδια*** έκτακτης ανάγκης ***για τις SoHO ώστε*** να ***λαμβάνουν υπόψη τυχόν αλλαγές στην οργάνωση των αρμόδιων αρχών*** και ***την πείρα*** που ***αποκτήθηκε από την υλοποίηση των σχεδίων και των ασκήσεων προσομοίωσης***.	6. Τα κράτη μέλη ***λαμβάνουν υπόψη την καθοδήγηση του ECDC, για καταστάσεις*** έκτακτης ανάγκης ***που σχετίζονται με επιδημικές εκρήξεις, προκειμένου*** να ***διασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, η πρόληψη και η ετοιμότητα για την αντιμετώπιση πανδημιών,*** και ***τις κατευθυντήριες γραμμές*** που ***έχει δημοσιεύσει η EDQM, για τον σχεδιασμό σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εν γένει***.

Τροπολογία 193

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 7 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή ***μπορεί*** να εκδίδει ***εκτελεστικές*** πράξεις για την περιγραφή:	***Ανατίθεται στην*** Επιτροπή ***η εξουσία*** να εκδίδει ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξεις, ***σύμφωνα με το άρθρο 77, για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό,*** για την περιγραφή:

Τροπολογία 194

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 7 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) κανόνων για την κατάρτιση των εθνικών σχεδίων ***έκτακτης ανάγκης για τις SoHO*** που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στον βαθμό που απαιτείται για τη διασφάλιση της συνεπούς και αποτελεσματικής διαχείρισης των διακοπών της προσφοράς·	α) κανόνων για την κατάρτιση των εθνικών σχεδίων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στον βαθμό που απαιτείται για τη διασφάλιση της συνεπούς και αποτελεσματικής διαχείρισης των διακοπών της προσφοράς·

Τροπολογία 195

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 7 — εδάφιο 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) του ρόλου των ενδιαφερόμενων μερών και του υποστηρικτικού ρόλου του ECDC στην κατάρτιση και την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων ***έκτακτης ανάγκης για τις SoHO.***	β) του ρόλου των ενδιαφερόμενων μερών και του υποστηρικτικού ρόλου του ECDC ***και της EDQM*** στην κατάρτιση και την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων·

Τροπολογία 196

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 — παράγραφος 7 — εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 197

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 62 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 62α
	Ανάπτυξη στρατηγικής για την προώθηση της ευρωπαϊκής αυτονομίας στην προσφορά SoHO
	1. Έως τις… [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή δημοσιεύει στρατηγική για την προώθηση της ευρωπαϊκής αυτονομίας στην προσφορά SoHO. Η εν λόγω στρατηγική καθορίζει έναν οδικό χάρτη με φιλόδοξους στόχους για κάθε SoHO κρίσιμης σημασίας, οι οποίοι καθορίζονται από την Επιτροπή σε συντονισμό με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, το SCB, το ECDC, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, επιστήμονες από επαγγελματικές ενώσεις και ενώσεις ασθενών, καθώς και με κάθε άλλο σχετικό ενδιαφερόμενο μέρος. Με την επιφύλαξη των άρθρων 53 και 54, η στρατηγική προωθεί δράσεις για:
	α) τη στήριξη και τον συντονισμό εκστρατειών ενημέρωσης σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο σχετικά με τα διάφορα είδη δωρεών SoHO που είναι διαθέσιμα·
	β) τη στήριξη, μέσω σχετικών προγραμμάτων, της κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε νοσοκομεία και χώρους υγειονομικής περίθαλψης, με σκοπό την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις δωρεές SoHO·
	γ) τον συντονισμό της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών που συνδέονται με τη βελτιστοποίηση της χρήσης SoHO κρίσιμης σημασίας.
	2. Η στρατηγική που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει δράσεις για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου SoHO κρίσιμης σημασίας.
	3. Η στρατηγική που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει δράσεις που διασφαλίζουν ότι οι εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 34α παρακολουθούνται τακτικά μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI. Η παρακολούθηση αυτή αποσκοπεί στον εντοπισμό, σε επίπεδο Ένωσης, τυχόν πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4. Η στρατηγική για την προώθηση της ευρωπαϊκής αυτονομίας στην προσφορά SoHO επανεξετάζεται κάθε 5 έτη από την Επιτροπή από το 2030 και μετά. Εφόσον απαιτείται, τα εθνικά σχέδια που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 62 επανεξετάζονται για τον σκοπό αυτόν το αργότερο εντός δύο ετών από τη δημοσίευση της αναθεωρημένης στρατηγικής.

Τροπολογία 198

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 63 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι οντότητες SoHO κρίσιμης σημασίας εκδίδουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση προειδοποίηση, στις αρμόδιες αρχές τους, για την προσφορά SoHO σε περίπτωση σημαντικής διακοπής, αναφέροντας τον υποκείμενο λόγο, τις αναμενόμενες επιπτώσεις στους ασθενείς και τυχόν μέτρα μετριασμού που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων πιθανών εναλλακτικών διαύλων εφοδιασμού, κατά περίπτωση. Οι διακοπές θεωρούνται σημαντικές, όταν η χρήση SoHO κρίσιμης σημασίας ακυρώνεται ή αναβάλλεται λόγω μη διαθεσιμότητας και αυτό δημιουργεί σοβαρό κίνδυνο για την υγεία.	1. Οι οντότητες SoHO κρίσιμης σημασίας εκδίδουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση προειδοποίηση, στις αρμόδιες αρχές τους, για την προσφορά SoHO σε περίπτωση σημαντικής διακοπής, αναφέροντας τον υποκείμενο λόγο, τις αναμενόμενες επιπτώσεις στους ασθενείς και τυχόν μέτρα μετριασμού που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων πιθανών εναλλακτικών διαύλων εφοδιασμού, κατά περίπτωση. Οι διακοπές θεωρούνται σημαντικές, όταν η χρήση SoHO κρίσιμης σημασίας ακυρώνεται ή αναβάλλεται λόγω μη διαθεσιμότητας και αυτό δημιουργεί σοβαρό κίνδυνο για την ***ανθρώπινη*** υγεία.

Τροπολογία 199

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 63 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) εφαρμόζουν μέτρα για τον μετριασμό των κινδύνων, ***εάν χρειάζεται και*** στο μέτρο του δυνατού· και	β) εφαρμόζουν μέτρα για τον μετριασμό των κινδύνων, στο μέτρο του δυνατού· και

Τροπολογία 200

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 63 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι εθνικές αρχές SoHO ***μπορούν να υποβάλουν*** στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ την προειδοποίηση για την προσφορά SoHO που έλαβαν ***σε περιπτώσεις όπου η διακοπή της προσφοράς ενδέχεται να επηρεάσει άλλα κράτη μέλη ή όταν η διακοπή αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί μέσω συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 3 στοιχείο δ***).	3. Οι εθνικές αρχές SoHO ***υποβάλλουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση*** στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ την προειδοποίηση για την προσφορά SoHO που έλαβαν.

Τροπολογία 201

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 64

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Άρθρο 64	***διαγράφεται***
Παρέκκλιση από τις υποχρεώσεις έγκρισης σκευασμάτων SoHO σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης	
1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 21, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, κατόπιν αιτήματος οντότητας SoHO που δικαιολογείται δεόντως από κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, τη διανομή ή την παρασκευή για άμεση χρήση σκευασμάτων SoHO εντός της επικράτειάς τους, σε περιπτώσεις όπου δεν έχουν διεξαχθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση των εν λόγω σκευασμάτων SoHO είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας. Οι αρμόδιες αρχές αναφέρουν το χρονικό διάστημα για το οποίο χορηγείται η άδεια ή καθορίζουν τους όρους που καθιστούν δυνατό τον σαφή καθορισμό του εν λόγω χρονικού διαστήματος.	
2. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την εθνική αρχή SoHO σχετικά με την αδειοδότηση έκτακτης ανάγκης. Η εθνική αρχή SoHO ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη διανομή ή την παρασκευή για άμεση χρήση σκευασμάτων SoHO σύμφωνα με την παράγραφο 1, σε περιπτώσεις όπου τα εν λόγω σκευάσματα SoHO μπορούν να διανεμηθούν σε άλλα κράτη μέλη.	

Τροπολογία 202

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 65 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Πρόσθετα μέτρα έκτακτης ανάγκης από τα κράτη μέλη	Πρόσθετα μέτρα έκτακτης ανάγκης ***και εφοδιασμού*** από τα κράτη μέλη

Τροπολογία 203

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 65 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν πρόσθετα μέτρα πέραν εκείνων που καθορίζονται στα εθνικά τους σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις SoHO ώστε να διασφαλίζεται η προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση ελλείψεων στην επικράτειά τους, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέλη που λαμβάνουν τα μέτρα αυτά ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και αιτιολογούν τα μέτρα που έλαβαν.	Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν πρόσθετα μέτρα πέραν εκείνων που καθορίζονται στα εθνικά τους σχέδια έκτακτης ανάγκης ***και εφοδιασμού*** για τις SoHO ώστε να διασφαλίζεται η προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση ελλείψεων στην επικράτειά τους, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέλη που λαμβάνουν τα μέτρα αυτά ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη***, το SCB*** και την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και αιτιολογούν τα μέτρα που έλαβαν.

Τροπολογία 204

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 66 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Σχέδια έκτακτης ανάγκης οντότητας SoHO	Σχέδια έκτακτης ανάγκης ***και συνέχειας εφοδιασμού*** οντότητας SoHO

Τροπολογία 205

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 66 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Κάθε οντότητα SoHO που εκτελεί δραστηριότητες SoHO οι οποίες αφορούν SoHO κρίσιμης σημασίας διαθέτει σχέδιο έκτακτης ανάγκης οντότητας SoHO ***που υποστηρίζει*** την εφαρμογή ***του εθνικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης για τις*** SoHO, όπως ***αναφέρεται*** στο άρθρο 62.	Κάθε οντότητα SoHO που εκτελεί δραστηριότητες SoHO οι οποίες αφορούν SoHO κρίσιμης σημασίας διαθέτει σχέδιο ***συνέχειας εφοδιασμού και σχέδιο*** έκτακτης ανάγκης οντότητας SoHO***. Τα εν λόγω σχέδια στηρίζουν*** την εφαρμογή ***των εθνικών σχεδίων συνέχειας εφοδιασμού και έκτακτης ανάγκης*** SoHO, όπως ***αναφέρονται*** στο άρθρο 62.

Τροπολογία 206

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει δύο μόνιμα μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που εκπροσωπούν την εθνική αρχή SoHO και, εφόσον το επιλέξει το κράτος μέλος, το Υπουργείο Υγείας. Η εθνική αρχή SoHO μπορεί να διορίζει μέλη από άλλες αρμόδιες αρχές, ωστόσο τα εν λόγω μέλη διασφαλίζουν ότι οι απόψεις και οι προτάσεις τους εγκρίνονται από την εθνική αρχή SoHO. Το συμβούλιο μπορεί επίσης να καλεί εμπειρογνώμονες και παρατηρητές να παρίστανται στις συνεδριάσεις του και μπορεί να συνεργάζεται με άλλους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με την περίπτωση. Άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης έχουν ρόλο παρατηρητή.	2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει δύο μόνιμα μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που εκπροσωπούν την εθνική αρχή SoHO και, εφόσον το επιλέξει το κράτος μέλος, το Υπουργείο Υγείας. Η εθνική αρχή SoHO μπορεί να διορίζει μέλη από άλλες αρμόδιες αρχές, ωστόσο τα εν λόγω μέλη διασφαλίζουν ότι οι απόψεις και οι προτάσεις τους εγκρίνονται από την εθνική αρχή SoHO. Το συμβούλιο μπορεί επίσης να καλεί εμπειρογνώμονες και παρατηρητές να παρίστανται στις συνεδριάσεις του και μπορεί να συνεργάζεται με άλλους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με την περίπτωση. ***Στους εν λόγω εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενα μέρη μπορεί να περιλαμβάνονται καταναλωτές, ασθενείς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ερευνητές.*** Άλλα ***αρμόδια*** θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί ***ή υπηρεσίες*** της Ένωσης έχουν ρόλο παρατηρητή. ***Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ορίζει τεχνικό εκπρόσωπο που συμμετέχει στο SCB ως παρατηρητής.***

Τροπολογία 207

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τα ονόματα των διορισμένων μελών τους και την υπηρεσία στην οποία υπάγονται, η οποία ***δημοσιεύει*** τον διορισμό τους ως μελών στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.	3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τα ονόματα των διορισμένων μελών τους και την υπηρεσία στην οποία υπάγονται, η οποία ***δημοσιοποιεί*** τον διορισμό τους ως μελών στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ. ***Ο κατάλογος που περιέχει τις αρχές, τους οργανισμούς ή τους φορείς στους οποίους ανήκουν οι συμμετέχοντες στο SCB δημοσιεύεται στον ιστότοπο της Επιτροπής.***

Τροπολογία 208

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον εσωτερικό κανονισμό και τις κατευθυντήριες γραμμές του SCB, καθώς και τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά των συνεδριάσεων του SCB σχετικά με την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, εκτός εάν η εν λόγω δημοσίευση υπονομεύει την προστασία δημόσιου ή ιδιωτικού συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]).
	([1α]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

Τροπολογία 209

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. ***Η Επιτροπή προεδρεύει στις συνεδριάσεις του*** SCB. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει σε ψηφοφορία στο SCB.	4. ***Το SCB προεδρεύεται από κοινού από εκπρόσωπο της Επιτροπής και από έναν εναλλασσόμενο εκπρόσωπο των κρατών μελών, ο οποίος εκλέγεται μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών στο*** SCB ***και από τους ίδιους τους εκπροσώπους***. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει σε ψηφοφορία στο SCB.

Τροπολογία 210

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 6 — στοιχείο ι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ι) τους κανόνες για τις δηλώσεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων των προσκεκλημένων εμπειρογνωμόνων·	ι) τους κανόνες για τις δηλώσεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων των ***μελών του SCB, των αναπληρωματικών μελών, των παρατηρητών και των*** προσκεκλημένων εμπειρογνωμόνων·

Τροπολογία 211

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 6 — στοιχείο ια α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ιαα) ***τη δημοσίευση περίληψης των θεμάτων που συζητήθηκαν στις συνεδριάσεις.***

Τροπολογία 212

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Η Επιτροπή ***θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων***, τα αναγκαία μέτρα για τη σύσταση, τη διαχείριση και τη λειτουργία του SCB.	7. Η Επιτροπή ***εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού***, ***θεσπίζοντας*** τα αναγκαία μέτρα για τη σύσταση, τη διαχείριση και τη λειτουργία του SCB.
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.	

Τροπολογία 213

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7α. Τα μέλη του SCB δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σε συναφείς κλάδους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημοσίου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, και να υποβάλουν ετησίως δήλωση σχετικά με τα οικονομικά τους συμφέροντα. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρούνται σε μητρώο που τηρείται από την Επιτροπή και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία της Επιτροπής.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Ο κώδικας δεοντολογίας του SCB περιέχει αναφορές στην εφαρμογή του παρόντος άρθρου, ιδίως όσον αφορά την αποδοχή δώρων.

Τροπολογία 214

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 67 — παράγραφος 7 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7β. Τα μέλη του SCB, οι εμπειρογνώμονες και οι παρατηρητές δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα τυχόν ειδικά συμφέροντά τους, τα οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές γνωστοποιούνται στο κοινό.

Τροπολογία 215

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 68 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) της κατάρτισης γνωμοδοτήσεων κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 14 ***παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο***, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού και της διαβίβασης των γνωμοδοτήσεών του στην επιτομή·	α) ***σε συνεργασία με άλλες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης,*** της κατάρτισης γνωμοδοτήσεων κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 14 ***παράγραφοι 1 και 2***, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού και της διαβίβασης των γνωμοδοτήσεών του στην επιτομή·

Τροπολογία 216

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 68 — παράγραφος 1 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) της συνεργασίας για την ανταλλαγή εμπειριών και ορθών πρακτικών, κατά περίπτωση, με την EDQM και το ECDC σχετικά με τεχνικά πρότυπα, καθώς και με τον ΕΜΑ σχετικά με τις άδειες και τις εποπτικές δραστηριότητες όσον αφορά την εφαρμογή της πιστοποίησης του PMF σύμφωνα με την οδηγία 2003/63/ΕΚ, με στόχο την υποστήριξη της εναρμονισμένης εφαρμογής προτύπων και τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών·	ε) της συνεργασίας για την ανταλλαγή εμπειριών και ορθών πρακτικών, κατά περίπτωση, με την EDQM και το ECDC σχετικά με τεχνικά πρότυπα ***στους αντίστοιχους τομείς εμπειρογνωσίας τους***, καθώς και με τον ΕΜΑ σχετικά με τις άδειες και τις εποπτικές δραστηριότητες όσον αφορά την εφαρμογή της πιστοποίησης του PMF σύμφωνα με την οδηγία 2003/63/ΕΚ, με στόχο την υποστήριξη της εναρμονισμένης εφαρμογής προτύπων και τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών·

Τροπολογία 217

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 68 — παράγραφος 1 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) της διασφάλισης του συντονισμού όσον αφορά τη συνέχεια και την επάρκεια του εφοδιασμού SoHO κρίσιμης σημασίας·

Τροπολογία 218

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 68 — παράγραφος 1 — στοιχείο ζ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ζα) σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας η οποία σχετίζεται με τις SoHO ή για τον σκοπό της πρόληψης πιθανών απειλών, της συνεργασίας με την Επιτροπή, τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και το ECDC, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371.

Τροπολογία 219

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 69 — παράγραφος 1 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή διοργανώνει κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο σε συνεργασία με τα ***οικεία*** κράτη μέλη.	Η Επιτροπή διοργανώνει κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 220

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή καθιερώνει και διατηρεί συνεργασία με την EDQM σε σχέση με τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η EDQM.	Η Επιτροπή καθιερώνει και διατηρεί συνεργασία με την EDQM σε σχέση με τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η EDQM. ***Η εν λόγω συνεργασία βασίζεται στα ανώτερα επιστημονικά πρότυπα, είναι προορατική όσον αφορά τον εντοπισμό μελλοντικών αναγκών και διαφανής, με συμμετοχή των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών σε διαβουλεύσεις που σχετίζονται με την κατάρτιση των κατευθυντήριων γραμμών. Η συνεργασία αυτή δεν θίγει το δίκαιο της Ένωσης και λαμβάνει υπόψη τις αρχές της Ένωσης σχετικά με τη διαφάνεια και τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών.***

Τροπολογία 221

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 71 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Σε περίπτωση που οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο αποκλίνουν από τα συμφέροντα της Ένωσης και των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει συμπληρωματικές κατευθυντήριες γραμμές για τα κράτη μέλη σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο εφαρμογής των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών.

Τροπολογία 222

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 73 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η Επιτροπή δημιουργεί, διαχειρίζεται και συντηρεί την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής και αποδοτικής ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO στην Ένωση, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.	1. Η Επιτροπή δημιουργεί, διαχειρίζεται και συντηρεί την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής και αποδοτικής ανταλλαγής***, καταχώρισης και αποθήκευσης*** πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO ***και με την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας*** στην Ένωση, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 223

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 73 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη των δεδομένων δημόσιου ενδιαφέροντος και την καθιστά προσβάσιμη στο κοινό μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ σε συγκεντρωτική και ανωνυμοποιημένη μορφή. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ παρέχει έναν δίαυλο για την περιορισμένη ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων αρχών ***και μεταξύ των οντοτήτων SoHO και των αντίστοιχων αρμόδιων αρχών τους***.	2. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη των δεδομένων δημόσιου ενδιαφέροντος και την καθιστά προσβάσιμη στο κοινό μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ σε συγκεντρωτική και ανωνυμοποιημένη μορφή. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ παρέχει έναν δίαυλο για την περιορισμένη ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων αρχών.

Τροπολογία 224

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 73 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, καθορίζοντας λεπτομερείς προδιαγραφές σχετικά με τη δημιουργία, τη διαχείριση και τη συντήρηση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ.	4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, καθορίζοντας λεπτομερείς προδιαγραφές σχετικά με τη δημιουργία, τη διαχείριση και τη συντήρηση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ ***και τη θέσπιση δικαιωμάτων πρόσβασης για τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, καθώς και ελάχιστες κατηγορίες πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου***.

Τροπολογία 225

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 73 — εδάφιο 5 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Ειδικότερα, για την πρόληψη της πίεσης στην προσφορά και για τη διασφάλιση της ασφάλειας των δοτών και των ληπτών, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ είναι διαλειτουργική με άλλες υφιστάμενες πλατφόρμες της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης ελλείψεων του ΕΜΑ που θεσπίστηκε από το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαικού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]).
	([1α]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1).

Τροπολογία 226

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 74 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ παρέχει επίσης ένα ασφαλές περιβάλλον για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, ιδίως σε σχέση με ΣΑΠ και ***έγκαιρες προειδοποιήσεις***. Παρέχει επίσης δημόσια πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς καταχώρισης και άδειας των οντοτήτων SoHO και αναφέρει τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να ακολουθούνται για την τήρηση των τεχνικών προτύπων που ορίζονται στα άρθρα 56 και 59.	2. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ παρέχει επίσης ένα ασφαλές περιβάλλον για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών και ***των αρμόδιων Γενικών Διευθύνσεων*** της Επιτροπής, ιδίως σε σχέση με ΣΑΠ***, έγκαιρες προειδοποιήσεις*** και ***προειδοποιήσεις για την προσφορά SoHO, καθώς και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και το SCB, τον ΕΜΑ και το ECDC***. Παρέχει επίσης δημόσια πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς καταχώρισης και άδειας των οντοτήτων SoHO και αναφέρει τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να ακολουθούνται για την τήρηση των τεχνικών προτύπων που ορίζονται στα άρθρα 56 και 59.

Τροπολογία 227

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 74 — παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ είναι επίσης το κύριο ενδιάμεσο εργαλείο για την αναφορά ελλείψεων SoHO, για διασυνοριακά αιτήματα για SoHO και για εισαγωγή και εξαγωγή SoHO. Οι εθνικές αρχές εκδίδουν και λαμβάνουν προειδοποιήσεις για ελλείψεις οι οποίες δεν μπορούν να επιλυθούν σε επίπεδο κράτους μέλους, καθώς και διασυνοριακά αιτήματα για SoHO, και είναι σε θέση να απαντήσουν σε αυτά. Οι εθνικές αρχές, γνωρίζοντας την εθνική διαθεσιμότητα SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 34α, χρησιμοποιούν την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ για την αναφορά τυχόν ελλείψεων SoHO οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό περιστατικό.

Τροπολογία 228

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 74 — παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2β. Σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας η οποία σχετίζεται με SoHO ή για τον σκοπό της πρόληψης πιθανών απειλών, οι προειδοποιήσεις που εκδίδονται μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ επιτρέπουν στην Επιτροπή, τις αρμόδιες αρχές και άλλους σχετικούς φορείς να αποκτήσουν ταχέως επίγνωση της εν λόγω έκτακτης ανάγκης ή των δυνητικών απειλών, ώστε να μπορούν να αναλάβουν δράση το συντομότερο δυνατόν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371.

Τροπολογία 229

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 74 — παράγραφος 2 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2γ. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ περιέχει αρχείο κλινικών μελετών SoHO και τα αποτελέσματά τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36α.

Τροπολογία 230

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 74 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η Επιτροπή εκδίδει ***εκτελεστικές*** πράξεις για ***τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών*** για την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών της, των ρόλων και των αρμοδιοτήτων καθενός από τα μέρη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, των περιόδων διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία.	3. Η Επιτροπή εκδίδει ***κατ' εξουσιοδότηση*** πράξεις ***σύμφωνα με το άρθρο 77 προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού και*** για ***να εξασφαλίσει την ομοιομορφία, τη συμβατότητα και τη συγκρισιμότητα των δεδομένων που ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας καθορίζοντας τεχνικές προδιαγραφές*** για την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών της, των ρόλων και των αρμοδιοτήτων καθενός από τα μέρη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, των περιόδων διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία.
Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.	

Τροπολογία 231

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 75 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τα ***δεδομένα*** προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 76·	α) τα ***φυσικά πρόσωπα έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων*** προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 76·

Τροπολογία 232

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 75 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του εθνικού ποινικού δικαίου.	3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του εθνικού ποινικού δικαίου ***ή άλλου εφαρμοστέου δικαίου, μεταξύ άλλων, σχετικά με την πρόσβαση στην πληροφόρηση***.

Τροπολογία 234

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 76 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 35, 36, 41 και 47, του άρθρου 53 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ζ), του άρθρου 53 παράγραφος 3 και του άρθρου 58 παράγραφοι 11, 13 και 14, υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της θωράκισης της ασφάλειας και της ποιότητας των SoHO και της προστασίας των οικείων δοτών SoHO, ληπτών SoHO και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Τα εν λόγω δεδομένα σχετίζονται άμεσα με την εκτέλεση των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων και δραστηριοτήτων SoHO και περιορίζονται στον βαθμό που είναι αναγκαίος και αναλογικός για τον σκοπό αυτόν.	3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 35, 36, 41 και 47, του άρθρου 53 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ζ), του άρθρου 53 παράγραφος 3 και του άρθρου 58 παράγραφοι 11, 13 και 14, υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της θωράκισης της ασφάλειας και της ποιότητας των SoHO και της προστασίας των οικείων δοτών SoHO, ληπτών SoHO και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Τα εν λόγω δεδομένα σχετίζονται άμεσα με την εκτέλεση των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων και δραστηριοτήτων SoHO και περιορίζονται στον βαθμό που είναι αναγκαίος και αναλογικός για τον σκοπό αυτόν. ***Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επεξεργασία αυτή.*** ***Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.***

Τροπολογία 235

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 76 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές τους για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα έτσι ώστε να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού, οι οντότητες SoHO και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, και δεσμεύονται από τους κανόνες του εν λόγω κανονισμού.	6. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές τους για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα έτσι ώστε να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού, οι οντότητες SoHO και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, και δεσμεύονται από τους κανόνες του εν λόγω κανονισμού. ***Οι ίδιες διατάξεις ισχύουν για κάθε τρίτο μέρος συμβαλλόμενο με οντότητα SoHO για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το εν λόγω τρίτο μέρος θεωρείται ο εκτελών την επεξεργασία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.***

Τροπολογία 236

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 77 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 10, στο άρθρο 42 παράγραφος 3, στο άρθρο 53 παράγραφος 6, στο άρθρο 58 παράγραφος 15, στο άρθρο 69 παράγραφος 6, στο άρθρο 73 παράγραφος 4 και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].	2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 10, στο άρθρο 42 παράγραφος 3, στο άρθρο 53 παράγραφος 6, στο άρθρο ***56 παράγραφος 1, στο άρθρο*** 58 παράγραφος 15, στο άρθρο ***62 παράγραφος 7, στο άρθρο 67 παράγραφος 7, στο άρθρο*** 69 παράγραφος 6, στο άρθρο 73 παράγραφος 4***, στο άρθρο 74 παράγραφος 3*** και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Τροπολογία 237

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 77 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 10, στο άρθρο 42 παράγραφος 3, στο άρθρο 53 παράγραφος 6, στο άρθρο 69 παράγραφος 6, στο άρθρο 73 παράγραφος 4 και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.	3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 10, στο άρθρο 42 παράγραφος 3, στο άρθρο 53 παράγραφος 6, στο άρθρο ***56 παράγραφος 1, στο άρθρο 58 παράγραφος 15, στο άρθρο 62 παράγραφος 7, στο άρθρο*** 69 παράγραφος 6, στο άρθρο 73 παράγραφος 4***, στο άρθρο 74 παράγραφος 3*** και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

Τροπολογία 238

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 84 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 87 και των μεταβατικών διατάξεων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 3 ***και*** στο άρθρο 73 παράγραφος 4 και τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 4, στο άρθρο 43 παράγραφος 6, στο άρθρο 44 παράγραφος 3***, στο άρθρο 46 παράγραφος 3, στο άρθρο 67 παράγραφος 7*** και στο άρθρο ***74*** παράγραφος 3 από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = μία ημέρα μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Οι πράξεις αυτές εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβατικών κανόνων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.	Με την επιφύλαξη των ημερομηνιών εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 87 και των μεταβατικών διατάξεων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 3***, στο άρθρο 67 παράγραφος 7,*** στο άρθρο 73 παράγραφος 4 ***και στο άρθρο 74 παράγραφος 3*** και τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 4, στο άρθρο 43 παράγραφος 6, στο άρθρο 44 παράγραφος 3 και στο άρθρο ***46*** παράγραφος 3 από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = μία ημέρα μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Οι πράξεις αυτές εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβατικών κανόνων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

Τροπολογία 239

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 86 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή, έως τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και υποβάλει τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.	Η Επιτροπή, έως τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και υποβάλει τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. ***Στην εν λόγω έκθεση, η Επιτροπή εξετάζει επίσης τη σκοπιμότητα και την ανάγκη δημιουργίας κεντρικού μητρώου για τις δωρεές SoHO.***

Τροπολογία 240

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 86 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις πρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες και αναλογικές για την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης αξιολόγησης.	Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις πρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες και αναλογικές για την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης αξιολόγησης. ***Η έκθεση αξιολόγησης συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.***