Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine

Amendements du Parlement européen, adoptés le 12 septembre 2023, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) ([1])

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(C/2024/1774)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point a), TFUE, les normes de sécurité et de qualité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang doivent garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Par conséquent, le présent règlement vise à établir, d'une part, des normes élevées en garantissant, notamment, la protection des donneurs de substances d'origine humaine, compte tenu de leur rôle fondamental dans la fourniture de substances d'origine humaine et de leur rôle crucial pour les receveurs et, d'autre part, des mesures permettant de favoriser un niveau suffisant d'approvisionnement pour les substances d'origine humaine essentielles pour la santé des patients et d'assurer un suivi en la matière.	(3) En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point a), TFUE, les normes de sécurité et de qualité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang doivent garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Par conséquent, le présent règlement vise à établir, d'une part, des normes ***de sécurité et de qualité*** élevées en garantissant, notamment, la protection des donneurs de substances d'origine humaine, compte tenu de leur rôle fondamental dans la fourniture de substances d'origine humaine et de leur rôle crucial pour les receveurs et, d'autre part, des mesures permettant de favoriser un niveau suffisant d'approvisionnement pour les substances d'origine humaine essentielles pour la santé des patients et d'assurer un suivi en la matière. ***En vertu de l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ces normes de sécurité doivent reposer sur le principe fondamental de la non-commercialisation du corps humain ou de ses parties.***

([1]) La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0250/2023).

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) Les directives 2002/98/CE ([16]) et 2004/23/CE ([17]) du Parlement européen et du Conseil constituent le cadre réglementaire de l'Union régissant d'une part le sang et, d'autre part, les tissus et cellules. Bien que ces directives aient harmonisé, dans une certaine mesure, les règles des États membres dans le domaine de la sécurité et de la qualité du sang, des tissus et des cellules, elles prévoient pour les États membres un nombre significatif d'options et de possibilités pour la mise en œuvre des règles qu'ils ont fixées. Il en résulte des divergences entre les règles nationales, susceptibles de créer des obstacles au partage transfrontière de ces substances. Une révision en profondeur de ces directives est nécessaire pour mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent, actualisé et durable pour ces substances, qui soit en mesure de garantir la sécurité et la qualité pour toutes les parties concernées, de renforcer la sécurité juridique et de favoriser la continuité de l'approvisionnement, tout en facilitant l'innovation dans l'intérêt de la santé publique. Afin de parvenir à une application cohérente du cadre juridique, il convient d'abroger les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE et de les remplacer par un règlement.	(4) Les directives 2002/98/CE ([16]) et 2004/23/CE ([17]) du Parlement européen et du Conseil constituent le cadre réglementaire de l'Union régissant d'une part le sang et, d'autre part, les tissus et cellules. Bien que ces directives aient harmonisé, dans une certaine mesure, les règles des États membres dans le domaine de la sécurité et de la qualité du sang, des tissus et des cellules, elles prévoient pour les États membres un nombre significatif d'options et de possibilités pour la mise en œuvre des règles qu'ils ont fixées. Il en résulte des divergences entre les règles nationales, susceptibles de créer des obstacles au partage transfrontière de ces substances. Une révision en profondeur de ces directives est nécessaire pour mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent, actualisé et durable pour ces substances, qui soit en mesure de garantir la sécurité et la qualité pour toutes les parties concernées, de renforcer la sécurité juridique et de favoriser la continuité de l'approvisionnement, tout en facilitant l'innovation dans l'intérêt de la santé publique ***et le partage transfrontière de ces substances***. Afin de parvenir à une application cohérente du cadre juridique, il convient d'abroger les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE et de les remplacer par un règlement.

([16]) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

([17]) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

([16]) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

([17]) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE sont étroitement interconnectées et contiennent des dispositions très similaires en matière de surveillance ainsi que des principes équivalents en matière de sécurité et de qualité dans les deux secteurs qu'elles réglementent. En outre, de nombreuses autorités et opérateurs sont actifs dans ces secteurs. Étant donné que le présent règlement vise à définir des principes de haut niveau qui seront communs tant au secteur du sang qu'au secteur des tissus et cellules, il serait approprié qu'il remplace ces directives et fusionne les dispositions révisées en un seul acte juridique.	(5) Les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE sont étroitement interconnectées et contiennent des dispositions très similaires en matière de surveillance ainsi que des principes équivalents en matière de sécurité et de qualité dans les deux secteurs qu'elles réglementent. En outre, de nombreuses autorités et opérateurs sont actifs dans ces secteurs. Étant donné que le présent règlement vise à définir des principes de haut niveau qui seront communs tant au secteur du sang qu'au secteur des tissus et cellules, il serait approprié qu'il remplace ces directives et fusionne les dispositions révisées en un seul acte juridique***, tout en tenant compte des spécificités de chaque type de substances telles que reconnues par les lignes directrices techniques visées dans le présent règlement***.

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Toutes les substances d'origine humaine destinées à être appliquées à l'homme relèvent du champ d'application du présent règlement. Les substances d'origine humaine peuvent être préparées et stockées sous diverses formes; elles deviennent ainsi des préparations pouvant être appliquées aux receveurs. Dans ces circonstances, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les activités, depuis le recrutement des donneurs jusqu'à l'application humaine et au suivi des résultats. Les substances d'origine humaine ou les préparations à base de telles substances peuvent également être utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, notamment les législations relatives aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([19]), aux médicaments, réglementés par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([20]) et par le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([21]), y compris les médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil ([22]) ou au sang, réglementé par le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([23]). Les critères qui permettent de déterminer à quel moment les substances d'origine humaine ou les préparations à base de substances d'origine humaine deviennent des produits réglementés par d'autres législations de l'Union ne sont pas définis dans le présent règlement, mais dans ces autres actes. En outre, le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice de la législation de l'Union relative aux organismes génétiquement modifiés.	(9) Toutes les substances d'origine humaine destinées à être appliquées à l'homme relèvent du champ d'application du présent règlement. ***Les articles 53, 54, 55 et 56 du présent règlement s'appliquent aux dons de substances d'origine humaine destinés à la recherche.*** Les substances d'origine humaine peuvent être préparées et stockées sous diverses formes; elles deviennent ainsi des préparations pouvant être appliquées aux receveurs. Dans ces circonstances, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les activités, depuis le recrutement des donneurs jusqu'à l'application humaine et au suivi des résultats. Les substances d'origine humaine ou les préparations à base de telles substances peuvent également être utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, notamment les législations relatives aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ([19]), aux médicaments, réglementés par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([20]) et par le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([21]), y compris les médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil ([22]) ou au sang, réglementé par le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([23]). Les critères qui permettent de déterminer à quel moment les substances d'origine humaine ou les préparations à base de substances d'origine humaine deviennent des produits réglementés par d'autres législations de l'Union ne sont pas définis dans le présent règlement, mais dans ces autres actes. En outre, le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice de la législation de l'Union relative aux organismes génétiquement modifiés.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).	(19) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).
(20) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).	(20) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).
(21) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).	(21) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).
(22) Règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).	(22) Règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).
(23) Règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).	(23) Règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées dans un environnement autologue sans aucune manipulation, transformation ou stockage, l'application du présent règlement ne serait pas proportionnée aux risques limités en matière de qualité et de sécurité qui seraient susceptibles d'apparaître dans un tel environnement. Lorsque des substances d'origine humaine autologues sont prélevées et transformées avant d'être réutilisées chez la même personne, il convient d'atténuer les risques qui apparaissent. Il est donc nécessaire de procéder à une évaluation et à une autorisation des procédés appliqués afin de veiller à ce qu'ils se révèlent sûrs et efficaces pour le receveur. Lorsque des substances d'origine humaine autologues sont prélevées en vue de leur transformation mais aussi de leur stockage, apparaissent également des risques de contamination croisée, de perte de traçabilité, ou de détérioration des propriétés biologiques inhérentes à la substance et nécessaires à son efficacité chez le receveur. Par conséquent, les exigences relatives à l'autorisation des établissements SoHO devraient s'appliquer.	(10) Lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées dans un environnement autologue sans aucune manipulation, transformation ou stockage, l'application du présent règlement ne serait pas proportionnée aux risques limités en matière de qualité et de sécurité qui seraient susceptibles d'apparaître dans un tel environnement. ***En outre, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer lorsque la manipulation des substances d'origine humaine a lieu pendant une intervention chirurgicale en milieu stérile ou à l'intérieur d'un dispositif médical en circuit fermé.*** Lorsque des substances d'origine humaine autologues sont prélevées et transformées avant d'être réutilisées chez la même personne, il convient d'atténuer les risques qui apparaissent. Il est donc nécessaire de procéder à une évaluation et à une autorisation des procédés appliqués afin de veiller à ce qu'ils se révèlent sûrs et efficaces pour le receveur. Lorsque des substances d'origine humaine autologues sont prélevées en vue de leur transformation mais aussi de leur stockage, apparaissent également des risques de contamination croisée, de ***contamination du personnel***

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	médical ou de contamination par l'environnement, de perte de traçabilité, ou de détérioration des propriétés biologiques inhérentes à la substance et nécessaires à son efficacité ***ou à sa fonctionnalité*** chez le receveur. Par conséquent, les exigences relatives à l'autorisation des établissements SoHO devraient s'appliquer.

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) Lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, afin d'assurer un niveau élevé de protection et de contribuer à la clarté et à la sécurité juridiques, le présent règlement devrait s'appliquer dans la mesure où les activités dont ces substances font l'objet ne sont pas réglementées par ces autres cadres législatifs de l'Union. Sans préjudice d'autres législations de l'Union, et notamment de la directive 2001/83/CE, des règlements (CE) nº 726/2004, (CE) nº 1925/2006, (CE) nº 1394/2007 ***et*** (UE) 2017/745, le présent règlement devrait à tout le moins s'appliquer au recrutement et à la sélection des donneurs, au don, au prélèvement et au contrôle des donneurs, ainsi qu'à la libération, à la distribution, à l'importation et à l'exportation lorsque ces activités concernent des substances d'origine humaine jusqu'à leur transfert à des opérateurs réglementés par d'autres législations de l'Union. En d'autres termes, une interaction étroite entre le présent cadre réglementaire et d'autres cadres connexes est essentielle pour garantir l'interaction et la cohérence entre les cadres juridiques applicables, sans lacunes ni chevauchements.	(11) Lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, afin d'assurer un niveau élevé de protection et de contribuer à la clarté et à la sécurité juridiques, le présent règlement devrait s'appliquer dans la mesure où les activités dont ces substances font l'objet ne sont pas réglementées par ces autres cadres législatifs de l'Union. Sans préjudice d'autres législations de l'Union, et notamment de la directive 2001/83/CE, des règlements (CE) nº 726/2004, (CE) nº 1925/2006, (CE) nº 1394/2007, (UE) 2017/745 ***ainsi que du règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil*** ***([1 bis])***, le présent règlement devrait à tout le moins s'appliquer au recrutement et à la sélection des donneurs, au don, au prélèvement et au contrôle des donneurs, ainsi qu'à la libération, à la distribution***, à la délivrance***, à l'importation et à l'exportation lorsque ces activités concernent des substances d'origine humaine jusqu'à leur transfert à des opérateurs réglementés par d'autres législations de l'Union. En d'autres termes, une interaction étroite entre le présent cadre réglementaire et d'autres cadres connexes est essentielle pour garantir l'interaction et la cohérence entre les cadres juridiques applicables, sans lacunes ni chevauchements.
	([1 bis]) ***Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).***

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Compte tenu de la nature particulière des substances inhérente à leur origine humaine, et étant donné la demande croissante de ces substances pour des applications humaines ou pour la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé tant pour les donneurs que pour les receveurs. Il convient que les substances d'origine humaine proviennent de personnes dont l'état de santé est tel que le don n'aura aucun effet préjudiciable. Le présent règlement devrait donc inclure des principes et des règles techniques visant à surveiller et à protéger les donneurs. ***Étant donné que différents types de dons comportent différents risques pour les donneurs, avec des niveaux d'importance variables, la surveillance de la santé des donneurs devrait être proportionnée à ces niveaux de risque.*** Cela est particulièrement important lorsque le don comporte des risques pour la santé du donneur ***du fait de*** la nécessité d'un prétraitement médicamenteux, d'une intervention médicale pour prélever la substance ou de la ***nécessité*** pour les donneurs de faire ***plusieurs*** dons. ***Les dons d'ovocytes, de moelle osseuse, de cellules souches de sang périphérique et de plasma devraient être considérés comme présentant un risque important.***	(13) Compte tenu de la nature particulière des substances inhérente à leur origine humaine, et étant donné la demande croissante de ces substances pour des applications humaines ou pour la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé tant pour les donneurs que pour les receveurs. Il convient que les substances d'origine humaine proviennent de personnes dont l'état de santé est tel que le don n'aura aucun effet préjudiciable ***sur elles***. Le présent règlement devrait donc inclure des principes et des règles techniques visant à surveiller et à protéger les donneurs. Cela est particulièrement important lorsque le don comporte des risques ***importants*** pour la santé du donneur***, tels que*** la nécessité d'un prétraitement médicamenteux, ***comme dans le cas des ovocytes, la nécessité*** d'une intervention médicale pour prélever la substance***, comme dans le cas de la moelle osseuse*** ou ***des cellules souches*** de ***sang périphérique, ou*** la ***possibilité*** pour les donneurs de faire ***des*** dons ***fréquents, comme dans le cas du plasma***. ***Étant donné que différents types de dons comportent différents risques pour les donneurs, avec des niveaux d'importance variables, la surveillance de la santé des donneurs devrait être proportionnée à ces niveaux de risque.***

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Le présent règlement n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient compatibles avec le droit de l'Union. Il y a lieu pour les États membres de notifier ces mesures à la Commission. Les mesures de protection plus strictes mises en place par les États membres devraient être fondées sur des données probantes et proportionnées au risque pour la santé humaine, par exemple en fonction de préoccupations générales en matière de sécurité, de risques correspondants dans un État membre ou de risques spécifiques à l'échelon local. Elles ne devraient pas présenter à l'égard des personnes un caractère discriminatoire fondé le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, à moins que cette mesure ou son application ne soit objectivement justifiée par un objectif légitime et que les moyens de réaliser cet objectif ne soient appropriés et nécessaires.	(15) Le présent règlement n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient compatibles avec le droit de l'Union ***et qu'elles reposent sur le principe du caractère volontaire et non rémunéré du don***. Il y a lieu pour les États membres de notifier ces mesures à la Commission ***dans les plus brefs délais après leur introduction afin que les autres États membres en soient informés via la plateforme SoHO de l'UE***. Les mesures de protection plus strictes mises en place par les États membres devraient être fondées sur des données probantes et proportionnées au risque pour la santé humaine, par exemple en fonction de préoccupations générales en matière de sécurité, de risques correspondants dans un État membre ou de risques spécifiques à l'échelon local. Elles ne devraient pas présenter à l'égard des personnes un caractère discriminatoire fondé le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, à moins que cette mesure ou son application ne soit objectivement justifiée par un objectif légitime et ***étayée par des données scientifiques, et*** que les moyens de réaliser cet objectif ne soient appropriés et nécessaires. ***Afin d'empêcher toute discrimination, il convient que les États membres soient tenus de signaler à la Commission toute mesure de cet ordre susceptible de constituer une discrimination, en particulier compte tenu du fait que plusieurs États membres appliquent des restrictions au don du sang par des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. Les États membres devraient dès lors remplacer les critères d'admissibilité des donneurs fondés sur l'orientation sexuelle ou l'identité de genre par des critères de dépistage fondés sur le risque pour tous les donneurs, quel que soit leur sexe ou leur orientation sexuelle.***

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Le présent règlement ne devrait pas interférer avec une législation nationale en matière de santé qui poursuit des objectifs autres que la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine et qui est compatible avec le droit de l'Union, en particulier la législation relative aux aspects éthiques. Ces aspects s'expliquent par l'origine humaine des substances, qui touche à diverses questions éthiques et sensibles pour les États membres et les citoyens, telles que l'accès à des services particuliers utilisant des substances d'origine humaine. Le présent règlement ne devrait pas non plus interférer avec les décisions de nature éthique prises par les États membres. Ces décisions à caractère éthique peuvent concerner l'utilisation, ou la limitation de l'utilisation, de types spécifiques de substances d'origine humaine ou des utilisations spécifiques de substances d'origine humaine, y compris les cellules reproductrices et les cellules souches embryonnaires. Lorsqu'un État membre autorise l'utilisation de ces cellules, le présent règlement devrait s'appliquer pleinement afin de garantir la sécurité et la qualité et de protéger la santé publique.	(16) Le présent règlement ne devrait pas interférer avec une législation nationale en matière de santé qui poursuit des objectifs autres que la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine et qui est compatible avec le droit de l'Union, en particulier la législation relative aux aspects éthiques. Ces aspects s'expliquent par l'origine humaine des substances, qui touche à diverses questions éthiques et sensibles pour les États membres et les citoyens, telles que l'accès à des services particuliers utilisant des substances d'origine humaine. Le présent règlement ne devrait pas non plus interférer avec les décisions de nature éthique prises par les États membres. ***Cependant, les décisions devraient respecter la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne***. Ces décisions à caractère éthique peuvent concerner l'utilisation, ou la limitation de l'utilisation, de types spécifiques de substances d'origine humaine ou des utilisations spécifiques de substances d'origine humaine, y compris les cellules reproductrices et les cellules souches embryonnaires. Lorsqu'un État membre autorise l'utilisation de ces cellules, le présent règlement devrait s'appliquer pleinement afin de garantir la sécurité et la qualité et de protéger la santé publique.

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Le présent règlement n'est pas destiné à couvrir les activités de recherche utilisant des substances d'origine humaine lorsque la recherche n'implique pas d'application au corps humain, par exemple la recherche sur la reproduction in vitro ou la recherche sur les animaux. Toutefois, les substances humaines utilisées dans des études de recherche dans le cadre desquelles elles sont appliquées au corps humain devraient être conformes aux règles établies dans le présent règlement.	(17) Le présent règlement n'est pas destiné à couvrir les activités de recherche utilisant des substances d'origine humaine lorsque la recherche n'implique pas d'application au corps humain, par exemple la recherche sur la reproduction in vitro ou la recherche sur les animaux***, exception faite des dispositions concernant la protection des donneurs***. Toutefois, les substances humaines utilisées dans des études de recherche dans le cadre desquelles elles sont appliquées au corps humain devraient être conformes aux règles établies dans le présent règlement.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) En principe, les programmes visant à promouvoir les dons de substances d'origine humaine devraient reposer sur le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Les dons volontaires et non rémunérés de substances d'origine humaine constituent également un facteur ***pouvant contribuer*** à assurer un niveau élevé des normes de sécurité des substances d'origine humaine et, partant, la protection de la santé publique. Il est également admis, y compris par le comité de bioéthique du Conseil de l'Europe ([24]), que, s'il convient d'éviter des gains financiers, il peut également être ***nécessaire*** de veiller à ce que les donneurs ne soient pas financièrement désavantagés par leur don. Ainsi, une indemnisation visant à éliminer un tel risque est acceptable, mais ne devrait jamais constituer une incitation susceptible d'encourager un donneur à être malhonnête lorsqu'il communique ses antécédents médicaux ou comportementaux ou à faire des dons ***plus fréquemment que ce qui est autorisé***, ***entraînant ainsi*** des risques pour sa propre santé et pour celle des futurs receveurs. Pour ***atteindre ces objectifs***, ce type d'indemnisation devrait donc être ***fixée*** par les autorités nationales, à un niveau approprié au sein de leur État membre.	(18) En principe, les programmes visant à promouvoir les dons de substances d'origine humaine devraient reposer sur le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. ***Cette solidarité devrait émerger des niveaux local et régional et aboutir à terme aux échelles nationale et européenne, pour assurer l'autonomie, répartir la responsabilité du don de manière égale sur l'ensemble de la population de l'Union et veiller à ce que les receveurs bénéficient d'un traitement adéquat.*** Les dons volontaires et non rémunérés de substances d'origine humaine constituent également un facteur ***qui contribue*** à assurer un niveau élevé des normes de sécurité des substances d'origine humaine et, partant, la protection de la santé publique***, et qui permet de renforcer la confiance du public dans les systèmes de don***. Il est également admis, y compris par le comité de bioéthique du Conseil de l'Europe ([24]), que, s'il convient d'éviter des gains financiers, il peut également être ***acceptable*** de veiller à ce que les donneurs ne soient pas financièrement désavantagés par leur don. Ainsi, une indemnisation ***financièrement neutre*** visant à éliminer un tel risque est acceptable, mais ne devrait jamais ***être à l'origine d'un gain financier pour le donneur ou*** constituer une incitation susceptible d'encourager un donneur à être malhonnête lorsqu'il communique ses antécédents médicaux ou comportementaux ou à faire des dons ***qui, d'une manière ou d'une autre***, ***pourraient présenter*** des risques pour sa propre santé et pour celle des futurs receveurs***, notamment des dons plus fréquents que ce qui est autorisé***. ***Les indemnisations et les remboursements ne devraient en aucun cas constituer une incitation pour recruter des donneurs, ne devraient pas exposer les personnes vulnérables à l'exploitation et ne devraient pas entraîner une concurrence entre les entités SoHO lorsqu'il s'agit de recruter des donneurs. Pour respecter le principe de neutralité financière***, ce type d'indemnisation devrait donc être ***fondé sur des critères quantifiables, par exemple le temps consacré au don ou les frais prouvés, ainsi que sur des critères transparents fixés*** par les autorités nationales, à un niveau ***justifié et*** approprié au sein de leur État membre. ***Les campagnes de recrutement et les publicités ne devraient mentionner aucune indemnisation, afin d'éviter les risques pour la santé des donneurs et des candidats au don.***
([24]) Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés, mars 2018. Disponibles à l'adresse suivante: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés, mars 2018. Disponibles à l'adresse suivante: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Amendement 241

Proposition de règlement

Considérant 18 a (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(18bis) Comme l'indique le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe ([24 bis]), les donneurs devraient pouvoir être indemnisés pour leurs dépenses et leurs pertes quantifiables, financières ou non, liées à un don. Dans le calcul de ces indemnisations, les entités SoHO devraient pouvoir prendre en compte des variables non financières pour déterminer le bon niveau et la forme de l'indemnisation à accorder aux donneurs, tant que ces indemnisations respectent le principe du don volontaire et non rémunéré fixé dans le présent règlement.
	([24 bis]) Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés, mars 2018. Disponible à l'adresse suivante: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) Afin de préserver la confiance du public dans les programmes de don et d'utilisation des substances d'origine humaine, les informations fournies aux candidats au don, aux futurs receveurs ou aux médecins en qui concerne l'utilisation et les avantages probables de certaines substances d'origine humaine ou de certaines préparations à base de telles substances lorsqu'elles sont appliquées aux receveurs devraient être le reflet fidèle de preuves scientifiques fiables. Cela devrait permettre de garantir que les donneurs, ou leurs familles, n'auront pas à faire des dons sous l'influence de descriptions vantant de manière exagérée les avantages escomptés et que les ***patients*** potentiels n'auront pas de faux espoirs lorsqu'ils prendront des décisions au sujet de leurs options de traitement. La vérification du respect du présent règlement au moyen d'activités de surveillance revêt une importance fondamentale pour faire en sorte que, dans l'ensemble de l'Union, les objectifs du règlement soient effectivement atteints. La responsabilité de faire respecter le présent règlement incombe aux États membres, dont les autorités compétentes devraient contrôler et vérifier, en organisant des activités de surveillance, que les exigences applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées.	(19) Afin de préserver la confiance du public dans les programmes de don et d'utilisation des substances d'origine humaine, les informations fournies aux candidats au don, aux futurs receveurs ou aux médecins en qui concerne l'utilisation et les avantages probables de certaines substances d'origine humaine ou de certaines préparations à base de telles substances lorsqu'elles sont appliquées aux receveurs devraient être le reflet fidèle de preuves scientifiques fiables***, et ne devraient en aucun cas attribuer ou laisser entendre des niveaux de sécurité ou d'efficacité qui ne sont pas étayés par des preuves scientifiques***. Cela devrait permettre de garantir que les donneurs, ou leurs familles, n'auront pas à faire des dons sous l'influence de descriptions vantant de manière exagérée les avantages escomptés et que les ***receveurs*** potentiels n'auront pas de faux espoirs lorsqu'ils prendront des décisions au sujet de leurs options de traitement. La vérification du respect du présent règlement au moyen d'activités de surveillance revêt une importance fondamentale pour faire en sorte que, dans l'ensemble de l'Union, les objectifs du règlement soient effectivement atteints. La responsabilité de faire respecter le présent règlement incombe aux États membres, dont les autorités compétentes devraient contrôler et vérifier, en organisant des activités de surveillance, que les exigences applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées.

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Il convient que les États membres désignent les autorités compétentes dans tous les domaines entrant dans le champ d'application du présent règlement. Si les États membres sont les mieux placés pour identifier la ou les autorités compétentes pour chaque domaine, par exemple en fonction de l'aspect géographique, du domaine ou de la substance, ils devraient également être tenus de désigner une autorité nationale unique chargée d'assurer de manière appropriée une communication coordonnée avec la Commission et avec les autorités compétentes des autres États membres. L'autorité nationale compétente dans le domaine des substances d'origine humaine (l'autorité nationale SoHO) devrait être considérée comme étant la même que l'autorité compétente désignée dans les États membres lorsqu'une seule autorité compétente est désignée.	(20) Il convient que les États membres désignent les autorités compétentes dans tous les domaines entrant dans le champ d'application du présent règlement. Si les États membres sont les mieux placés pour identifier la ou les autorités compétentes pour chaque domaine, par exemple en fonction de l'aspect géographique, du domaine ou de la substance, ils devraient également être tenus de désigner une autorité nationale ***indépendante*** unique chargée d'assurer de manière appropriée une communication coordonnée avec la Commission et avec les autorités compétentes des autres États membres. L'autorité nationale compétente dans le domaine des substances d'origine humaine (l'autorité nationale SoHO) devrait être considérée comme étant la même que l'autorité compétente désignée dans les États membres lorsqu'une seule autorité compétente est désignée. ***La liste de l'ensemble des autorités nationales SoHO compétentes devrait être rendue publique.***

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 21

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(21) Aux fins de l'exécution des activités de surveillance visant à vérifier la bonne application de la législation sur les substances d'origine humaine, les États membres devraient désigner des autorités compétentes qui agissent en toute indépendance et avec impartialité. Il importe donc que leur fonction de contrôle soit distincte et indépendante de l'exécution des activités liées aux substances d'origine humaine. En particulier, les autorités compétentes devraient être à l'abri de toute influence politique indue et de toute ingérence de l'industrie susceptibles de compromettre leur impartialité opérationnelle.	(21) Aux fins de l'exécution des activités de surveillance visant à vérifier la bonne application de la législation sur les substances d'origine humaine, les États membres devraient désigner des autorités compétentes qui agissent en toute indépendance et avec impartialité. Il importe donc que leur fonction de contrôle soit distincte et indépendante de l'exécution des activités liées aux substances d'origine humaine. En particulier, les autorités compétentes devraient être à l'abri de toute influence politique indue et de toute ingérence de l'industrie ***ou d'autres acteurs*** susceptibles de compromettre leur impartialité opérationnelle.

Amendement 15

Proposition de règlement

Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) En cas de doute sur le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement, les autorités compétentes devraient consulter les autorités concernées responsables d'autres cadres réglementaires applicables, à savoir les cadres régissant les médicaments, les dispositifs médicaux, les organes ou les denrées alimentaires, afin d'assurer la cohérence des procédures mises en place pour appliquer le présent règlement. Il y a lieu pour les autorités compétentes d'informer le comité de coordination SoHO du résultat de leurs consultations. Lorsque des substances d'origine humaine ou des préparations à base de telles substances sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, les autorités compétentes devraient coopérer avec les autorités concernées de leur territoire. Cette coopération devrait viser l'adoption d'une approche concertée pour toute communication ultérieure entre les autorités compétentes pour les substances d'origine humaine et les autres secteurs pertinents, en fonction des besoins, en ce qui concerne l'autorisation et la surveillance des substances d'origine humaine ou du produit fabriqué à partir de ces substances. ***Il devrait en principe appartenir aux États membres*** de ***décider au cas par cas du*** statut réglementaire ***d'une substance, d'un produit ou d'une activité***. Toutefois, afin de garantir la cohérence des décisions dans l'ensemble des États membres lorsqu'il s'agit de cas limites, la Commission devrait être habilitée à décider, de sa propre initiative ou à la demande dûment justifiée d'un État membre, du statut réglementaire d'une activité, d'une substance ou d'un produit particulier au titre du présent règlement.	(24) En cas de doute sur le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement, les autorités compétentes devraient consulter les autorités concernées responsables d'autres cadres réglementaires applicables, à savoir les cadres régissant les médicaments, les ***thérapies innovantes, les*** dispositifs médicaux, les organes ou les denrées alimentaires, ***ainsi que le comité de coordination SoHO,*** afin d'assurer la cohérence des procédures mises en place pour appliquer le présent règlement ***et d'autres législations pertinentes de l'Union***. Il y a lieu pour les autorités compétentes d'informer le comité de coordination SoHO du résultat de leurs consultations ***et de lui soumettre une demande d'avis sur le statut réglementaire de la substance***. Lorsque des substances d'origine humaine ou des préparations à base de telles substances sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, les autorités compétentes devraient coopérer avec les autorités concernées de leur territoire. Cette coopération devrait viser l'adoption d'une approche concertée pour toute communication ultérieure entre les autorités compétentes pour les substances d'origine humaine et les autres secteurs pertinents, en fonction des besoins, en ce qui concerne l'autorisation et la surveillance des substances d'origine humaine ou du produit fabriqué à partir de ces substances. ***Les États membres devraient respecter l'avis du comité*** de ***coordination SoHO relatif au*** statut réglementaire ***des substances***. Toutefois, afin de garantir la cohérence des décisions dans l'ensemble des États membres lorsqu'il s'agit de cas limites, la Commission devrait être habilitée à décider, de sa propre initiative ou à la demande dûment justifiée d'un État membre ***ou du comité de coordination SoHO***, du statut réglementaire d'une activité, d'une substance ou d'un produit particulier au titre du présent règlement.

Amendement 16

Proposition de règlement

Considérant 26

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(26) Les experts de la Commission devraient être en mesure d'effectuer des contrôles, y compris des audits, dans les États membres afin de vérifier l'application effective des exigences pertinentes des autorités compétentes et des systèmes d'activité de surveillance. Les contrôles effectués par la Commission devraient également servir à enquêter et à recueillir des informations sur les pratiques ou les problèmes concernant l'application de la législation, les situations d'urgence et les évolutions récentes dans les États membres. Les contrôles officiels devraient être effectués par du personnel indépendant, qui soit libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, qui ne se trouve pas dans une situation susceptible d'influer, directement ou indirectement, sur sa capacité à remplir ses obligations professionnelles de manière impartiale.	(26) Les experts de la Commission devraient ***posséder l'expérience et les connaissances requises pour*** être en mesure d'effectuer des contrôles, y compris des audits, dans les États membres afin de vérifier l'application effective des exigences pertinentes des autorités compétentes et des systèmes d'activité de surveillance. Les contrôles effectués par la Commission devraient également servir à enquêter et à recueillir des informations sur les pratiques ou les problèmes concernant l'application de la législation, les situations d'urgence et les évolutions récentes dans les États membres. Les contrôles officiels devraient être effectués par du personnel indépendant, qui soit libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, qui ne se trouve pas dans une situation susceptible d'influer, directement ou indirectement, sur sa capacité à remplir ses obligations professionnelles de manière impartiale.

Amendement 17

Proposition de règlement

Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Étant donné que les préparations à base de substances d'origine humaine font l'objet d'une série d'activités en lien avec ces substances avant leur libération et leur ***distribution***, les autorités compétentes devraient évaluer et autoriser les préparations à base de substances d'origine humaine afin de vérifier qu'un niveau élevé de sécurité, de qualité et d'efficacité est atteint de manière cohérente par l'application de cette série spécifique d'activités, réalisées sous cette forme spécifique. Lorsque les substances d'origine humaine sont préparées à l'aide de méthodes de prélèvement, de contrôle ou de transformation récemment mises au point et validées, il convient de prendre en considération les éléments attestant de la sécurité et de l'efficacité chez les receveurs par l'imposition d'exigences relatives à la collecte et à l'examen des résultats cliniques. L'étendue des données de résultats cliniques requises doit correspondre au niveau de risque associé aux activités réalisées pour la préparation et l'utilisation des substances d'origine humaine. Lorsqu'une préparation à base de substances d'origine humaine nouvelle ou modifiée présente des risques négligeables pour les receveurs (ou pour la progéniture dans le cas d'une procréation médicalement assistée), les exigences de notification en matière de vigilance prévues par le présent règlement devraient être suffisantes pour attester de la sécurité et de la qualité. Il devrait en être de même pour les préparations à base de substances d'origine humaine qui sont bien établies et introduites dans une nouvelle entité SoHO, mais dont il a été solidement démontré qu'elles sont sûres et efficaces au vu de leur utilisation dans d'autres entités.	(27) Étant donné que les préparations à base de substances d'origine humaine font l'objet d'une série d'activités en lien avec ces substances avant leur libération***, leur distribution*** et leur ***délivrance***, les autorités compétentes devraient évaluer et autoriser les préparations à base de substances d'origine humaine afin de vérifier qu'un niveau élevé de sécurité, de qualité et d'efficacité est atteint de manière cohérente par l'application de cette série spécifique d'activités, réalisées sous cette forme spécifique. Lorsque les substances d'origine humaine sont préparées à l'aide de méthodes de prélèvement, de contrôle ou de transformation récemment mises au point et validées, il convient de prendre en considération les éléments attestant de la sécurité et de l'efficacité chez les receveurs par l'imposition d'exigences relatives à la collecte et à l'examen des résultats cliniques. L'étendue des données de résultats cliniques requises doit correspondre au niveau de risque associé aux activités réalisées pour la préparation et l'utilisation des substances d'origine humaine. Lorsqu'une préparation à base de substances d'origine humaine nouvelle ou modifiée présente des risques négligeables pour les receveurs (ou pour la progéniture dans le cas d'une procréation médicalement assistée), les exigences de notification en matière de vigilance prévues par le présent règlement devraient être suffisantes pour attester de la sécurité et de la qualité. Il devrait en être de même pour les préparations à base de substances d'origine humaine qui sont bien établies et introduites dans une nouvelle entité SoHO, mais dont il a été solidement démontré qu'elles sont sûres et efficaces au vu de leur utilisation dans d'autres entités.

Amendement 18

Proposition de règlement

Considérant 28

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(28) En ce qui concerne les préparations à base de substances d'origine humaine qui présentent un certain niveau de risque (faible, modéré ou élevé), le demandeur devrait proposer un plan de suivi des résultats cliniques devant satisfaire à différentes exigences adaptées au risque indiqué. Les orientations les plus récentes de la direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (l'EDQM, une direction du Conseil de l'Europe) devraient être considérées comme pertinentes pour la conception d'études de suivi clinique qui soient proportionnées, par leur ampleur et leur complexité, au niveau de risque défini pour la préparation à base de substances d'origine humaine. Dans le cas d'un risque faible, outre l'obligation de notification dans le cadre d'une vigilance permanente, il y a lieu pour le demandeur de mettre en place un suivi clinique proactif pour un nombre déterminé de patients. S'agissant des risques modérés et élevés, outre l'obligation de notification en matière de vigilance et le suivi clinique, il y a lieu pour le demandeur de proposer des études d'investigation clinique avec surveillance d'un certain nombre de limites cliniques prédéfinies. En cas de risque élevé, ces études devraient inclure une comparaison avec les traitements standard, idéalement dans le cadre d'une étude portant sur des sujets répartis de manière aléatoire entre les groupes d'essai et les groupes témoins. L'autorité compétente devrait approuver les plans préalablement à leur mise en œuvre et évaluer les données des résultats dans le cadre d'une procédure d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine.	(28) ***Les demandeurs qui présentent une demande d'autorisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine devraient utiliser la méthode du projet Euro GTP II ou des outils équivalents pour déterminer le niveau de risque de leur préparation. Ils devraient partager les résultats des analyses d'impact avec les autorités compétentes au moment où ils présentent leur demande.*** En ce qui concerne les préparations à base de substances d'origine humaine qui présentent un certain niveau de risque (faible, modéré ou élevé), le demandeur devrait proposer un plan de suivi des résultats cliniques devant satisfaire à différentes exigences adaptées au risque indiqué. Les orientations les plus récentes de la direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (l'EDQM, une direction du Conseil de l'Europe) devraient être considérées comme pertinentes pour la conception d'études de suivi clinique qui soient proportionnées, par leur ampleur et leur complexité, au niveau de risque défini pour la préparation à base de substances d'origine humaine. Dans le cas d'un risque faible, outre l'obligation de notification dans le cadre d'une vigilance permanente, il y a lieu pour le demandeur de mettre en place un suivi clinique proactif pour un nombre déterminé de patients. S'agissant des risques modérés et élevés, outre l'obligation de notification en matière de vigilance et le suivi clinique, il y a lieu pour le demandeur de proposer des études d'investigation clinique avec surveillance d'un certain nombre de limites cliniques prédéfinies. En cas de risque élevé, ces études devraient inclure une comparaison avec les traitements standard, idéalement dans le cadre d'une étude portant sur des sujets répartis de manière aléatoire entre les groupes d'essai et les groupes témoins***, conformément au règlement (UE) nº 536/2014. Dans les cas où le traitement standard ou le groupe témoin repose sur des médicaments, les études devraient être considérées comme des essais cliniques au sens du règlement (UE) nº 536/2014 et sont régies par ce dernier***. L'autorité compétente devrait approuver les plans préalablement à leur mise en œuvre et évaluer les données des résultats dans le cadre d'une procédure d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine.

Amendement 19

Proposition de règlement

Considérant 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(28 bis) Les entités SoHO devraient demander aux autorités compétentes l'autorisation de mener des études cliniques portant sur des substances d'origine humaine, tant dans le contexte de la procédure d'autorisation d'un nouveau traitement SoHO que lorsqu'il s'agit de comparer des traitements ayant déjà obtenu une autorisation. Dans les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine, les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des patients devraient toujours être prioritaires, et l'étude devrait être conçue de manière à produire des données et des conclusions fiables et solides.

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(29) Dans un souci d'efficacité, il devrait être permis, lorsque les opérateurs le souhaitent, de mener des études ***de résultats*** cliniques en utilisant le cadre relatif aux essais cliniques établi dans le secteur pharmaceutique, tel que prévu dans le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ([25]). Si les demandeurs peuvent choisir d'enregistrer eux-mêmes les données cliniques générées au cours ***du suivi*** des ***résultats*** cliniques, ils devraient également être autorisés à utiliser les registres de données cliniques existants comme moyen d'enregistrement lorsque ces registres ont été vérifiés par l'autorité compétente, ou sont certifiés par une institution externe, du point de vue de la fiabilité des procédures de gestion des données contenues dans ces registres.	(29) Dans un souci d'efficacité, il devrait être permis, lorsque les opérateurs le souhaitent, de mener des études cliniques en utilisant le cadre relatif aux essais cliniques établi dans le secteur pharmaceutique, tel que prévu dans le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil ([25])***. L'engagement à publier les résultats cliniques obtenus devrait constituer une exigence obligatoire pour les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine***. Si les demandeurs peuvent choisir d'enregistrer eux-mêmes les données cliniques générées au cours des ***études*** cliniques, ils devraient également être autorisés à utiliser les registres de données cliniques existants comme moyen d'enregistrement lorsque ces registres ont été vérifiés par l'autorité compétente, ou sont certifiés par une institution externe, du point de vue de la fiabilité des procédures de gestion des données contenues dans ces registres. ***L'existence d'un registre des études cliniques portant sur ces substances au niveau de l'Union est essentielle pour faciliter la participation des patients à ces études, pour stimuler les études multicentriques, pour encourager la collaboration en vue de produire des résultats et des conclusions plus solides et pour mettre les connaissances générées à la disposition des autres chercheurs, des professionnels de la santé, des participants eux-mêmes et du grand public.***
([25]) Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).	([25]) Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 30

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(30) Afin de favoriser l'innovation et de réduire la charge administrative, les autorités compétentes devraient échanger entre elles des informations sur l'autorisation de nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine ainsi que les données probantes utilisées pour ces autorisations, y compris pour la validation des dispositifs médicaux certifiés utilisés pour le prélèvement, la transformation, le stockage ou l'application aux patients de substances d'origine humaine. Ce partage pourrait permettre aux autorités d'accepter des autorisations accordées précédemment à d'autres entités, y compris dans d'autres États membres, et de réduire ainsi considérablement les exigences en matière de production de données probantes.	(30) Afin de favoriser l'innovation et de réduire la charge administrative, les autorités compétentes devraient échanger entre elles***, par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE,*** des informations sur l'autorisation de nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine ainsi que les données probantes utilisées pour ces autorisations, y compris pour la validation des dispositifs médicaux certifiés utilisés pour le prélèvement, la transformation, le stockage ou l'application aux patients de substances d'origine humaine. Ce partage pourrait permettre aux autorités d'accepter des autorisations accordées précédemment à d'autres entités, y compris dans d'autres États membres, et de réduire ainsi considérablement les exigences en matière de production de données probantes. ***Les autorités compétentes devraient également échanger entre elles des informations sur les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE.***

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 32

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(32) Les autorités compétentes devraient passer en revue les entités SoHO enregistrées sur leur territoire et veiller à ce que les entités dont les activités comprennent à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine soient inspectées et autorisées en tant qu'établissements SoHO avant le début de ces activités. L'autorisation en tant qu'établissement SoHO devrait se référer à l'entité juridique, même si un établissement SoHO unique comporte de nombreux sites physiques. Les autorités compétentes devraient examiner les effets sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des activités SoHO menées dans des entités SoHO qui ne répondent pas à la définition d'un établissement SoHO et décider si certaines entités devraient être soumises à des autorisations en tant qu'établissements en raison du risque ou de l'échelle associé à leurs activités. De même, les entités SoHO dont les antécédents en matière de respect des obligations de notification ou d'autres obligations sont médiocres pourraient être susceptibles d'être des entités devant faire l'objet d'une autorisation en tant qu'établissements SoHO.	(32) Les autorités compétentes devraient passer en revue ***régulièrement*** les entités SoHO enregistrées sur leur territoire et veiller à ce que les entités dont les activités comprennent à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine soient inspectées et autorisées en tant qu'établissements SoHO avant le début de ces activités. L'autorisation en tant qu'établissement SoHO devrait se référer à l'entité juridique, même si un établissement SoHO unique comporte de nombreux sites physiques. Les autorités compétentes devraient examiner les effets sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des activités SoHO menées dans des entités SoHO qui ne répondent pas à la définition d'un établissement SoHO et décider si certaines entités devraient être soumises à des autorisations en tant qu'établissements en raison du risque ou de l'échelle associé à leurs activités. De même, les entités SoHO dont les antécédents en matière de respect des obligations de notification ou d'autres obligations sont médiocres pourraient être susceptibles d'être des entités devant faire l'objet d'une autorisation en tant qu'établissements SoHO.

Amendement 23

Proposition de règlement

Considérant 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(33) En ce qui concerne les normes relatives à la protection des donneurs, des receveurs et de la progéniture, le présent règlement devrait prévoir une hiérarchie de règles pour la mise en œuvre de ces normes. Compte tenu de l'évolution des risques et des technologies, cette hiérarchie de règles devrait favoriser une adoption efficace et réactive des lignes directrices les plus récentes aux fins de la mise en œuvre des normes énoncées dans le présent règlement. Dans le cadre de cette hiérarchie, en l'absence de législation de l'Union décrivant les procédures particulières à appliquer et à suivre pour satisfaire aux normes énoncées dans le présent règlement, l'application des lignes directrices élaborées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et par l'EDQM devrait être considérée comme une preuve du respect des normes établies dans le présent règlement ***pour*** garantir ***un*** niveau ***élevé*** de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les entités SoHO devraient être autorisées à suivre d'autres lignes directrices, à condition qu'il ait été démontré que ces autres lignes directrices garantissent un même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. En cas de problèmes techniques bien précis pour lesquels ni la législation de l'Union, ni l'ECDC ou l'EDQM n'ont défini de ligne directrice ou de règle technique, les opérateurs devraient appliquer une règle définie à l'échelon local qui soit conforme aux lignes directrices et aux preuves scientifiques pertinentes reconnues à l'échelle internationale et qui soit de nature à atténuer tout risque détecté.	(33) En ce qui concerne les normes relatives à la protection des donneurs, des receveurs et de la progéniture, le présent règlement devrait prévoir une hiérarchie de règles pour la mise en œuvre de ces normes. Compte tenu de l'évolution des risques et des technologies, cette hiérarchie de règles devrait favoriser une adoption efficace et réactive des lignes directrices les plus récentes***, fondées sur des preuves scientifiques,*** aux fins de la mise en œuvre des normes énoncées dans le présent règlement. Dans le cadre de cette hiérarchie, en l'absence de législation de l'Union décrivant les procédures particulières à appliquer et à suivre pour satisfaire aux normes énoncées dans le présent règlement, l'application des lignes directrices élaborées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et par l'EDQM devrait être considérée comme une preuve du respect des normes établies dans le présent règlement***. Les États membres devraient pouvoir décider que les entités SoHO devraient être autorisées à suivre d'autres lignes directrices reconnues, à condition que celles-ci se fondent sur les données scientifiques les plus récentes et permettent de*** garantir ***le même*** niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les ***États membres devraient prendre part à la fois à l'élaboration de ces lignes directrices et au vote sur ces dernières, et devraient opter pour un processus transparent de consultation des autres autorités compétentes de l'Union et des parties intéressées. Les*** entités SoHO devraient être autorisées à suivre d'autres lignes directrices, à condition qu'il ait été démontré que ces autres lignes directrices ***sont fondées sur les preuves scientifiques les plus récentes et*** garantissent un même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. En cas de problèmes techniques bien précis pour lesquels ni la législation de l'Union, ni l'ECDC ou l'EDQM n'ont défini de ligne directrice ou de règle technique, les opérateurs devraient appliquer une règle définie à l'échelon local qui soit conforme aux lignes directrices et aux preuves scientifiques pertinentes reconnues à l'échelle internationale et qui soit de nature à atténuer tout risque détecté. ***Il est important que la Commission, l'ECDC et l'EDQM garantissent la participation des groupes existants de scientifiques, de donneurs et de représentants des patients à l'évaluation des lignes directrices scientifiques.***

Amendement 24

Proposition de règlement

Considérant 35

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(35) L'EDQM constitue un volet structurel du Conseil de l'Europe dont l'activité s'inscrit dans le cadre de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Le texte de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE nº 050), accepté par la décision nº 94/358/CE ([26]) du Conseil, est considéré comme le texte de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont signé et ratifié la convention relative à la pharmacopée européenne sont les États membres de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne et, donc, les membres des instances intergouvernementales opérant dans le cadre de cet accord partiel, parmi lesquelles: la Commission européenne de pharmacopée, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH). La convention relative à une pharmacopée européenne a été signée et ratifiée par l'Union européenne et tous ses États membres, lesquels sont tous représentés au sein de leurs organes intergouvernementaux. Dans ce cadre, les travaux de l'EDQM sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la sécurité et à la qualité du sang, des tissus et des cellules devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des substances d'origine humaine au sein de l'Union et devraient être pris en considération dans le présent règlement. Les lignes directrices abordent des questions en matière de qualité et de sécurité qui vont au-delà des risques de transmission de maladies transmissibles, telles que les critères d'admissibilité des donneurs visant à prévenir la transmission du cancer et d'autres maladies non transmissibles, ou encore l'assurance de la sécurité et de la qualité pendant le prélèvement, la transformation, le stockage et la distribution. Il devrait donc être possible d'utiliser ces lignes directrices comme l'un des moyens de mettre en œuvre les normes techniques prévues par le présent règlement.	(35) L'EDQM constitue un volet structurel du Conseil de l'Europe dont l'activité s'inscrit dans le cadre de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Le texte de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE nº 050), accepté par la décision nº 94/358/CE ([26]) du Conseil, est considéré comme le texte de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont signé et ratifié la convention relative à la pharmacopée européenne sont ***aussi*** les États membres de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne et, donc, les membres des instances intergouvernementales opérant dans le cadre de cet accord partiel, parmi lesquelles: la Commission européenne de pharmacopée, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH). La convention relative à une pharmacopée européenne a été signée et ratifiée par l'Union européenne et tous ses États membres, lesquels sont tous représentés au sein de leurs organes intergouvernementaux. Dans ce cadre, les travaux de l'EDQM sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la sécurité et à la qualité du sang, des tissus et des cellules devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des substances d'origine humaine au sein de l'Union et devraient être pris en considération dans le présent règlement***, sans préjudice de l'autonomie juridique de l'Union***. Les lignes directrices abordent des questions en matière de qualité et de sécurité qui vont au-delà des risques de transmission de maladies transmissibles, telles que les critères d'admissibilité des donneurs visant à prévenir la transmission du cancer et d'autres maladies non transmissibles, ou encore l'assurance de la sécurité et de la qualité pendant le prélèvement, la transformation, le stockage et la distribution. Il devrait donc être possible d'utiliser ces lignes directrices comme l'un des moyens de mettre en œuvre les normes techniques prévues par le présent règlement. ***La Commission devrait également établir un protocole d'accord avec l'EDQM concernant la transparence de la composition et des résultats et les règles en matière de conflits d'intérêts pour les experts et les parties prenantes participant à l'élaboration des lignes directrices de l'EDQM. Cette coopération devrait être sans préjudice de l'autonomie du droit de l'Union et devrait tenir compte des principes de l'Union en matière de transparence et de participation des parties prenantes.***
([26]) Décision 94/358/CE du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (JO L 158 du 25.6.1994, p. 17).	([26]) Décision 94/358/CE du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (JO L 158 du 25.6.1994, p. 17).

Amendement 25

Proposition de règlement

Considérant 36

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(36) L'ECDC, institué par le règlement (CE) nº 851/2004 du Parlement européen et du Conseil ([27]), est une agence de l'Union dont la mission est de renforcer les défenses de l'Europe contre les maladies transmissibles. Les travaux de l'ECDC sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la sécurité et à la ***qualité*** des substances d'origine humaine du point de vue du risque de transmission de maladies transmissibles devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des substances d'origine humaine au sein de l'Union et devraient être pris en considération dans le présent règlement. En outre, l'ECDC a mis en place un réseau d'experts pour la sécurité microbiologique des substances d'origine humaine, chargé de veiller à la mise en œuvre des obligations régissant les relations de l'ECDC avec les États membres de l'Union et les États membres de l'EEE énoncées dans le règlement (CE) nº 851/2004, en ce qui concerne la collaboration stratégique et opérationnelle sur des questions techniques et scientifiques, la surveillance, les réponses aux menaces pour la santé, les avis scientifiques, l'assistance scientifique et technique, la collecte de données, l'identification des menaces sanitaires émergentes ainsi que les campagnes d'information du public relatives à la sécurité des substances d'origine humaine. Ce réseau d'experts dans le domaine des substances d'origine humaine devrait fournir des informations ou des conseils au sujet des épidémies pertinentes de maladies transmissibles, notamment en ce qui concerne l'admissibilité et le contrôle des donneurs ainsi que les études sur les incidents indésirables graves impliquant la transmission suspectée d'une maladie transmissible.	(36) L'ECDC, institué par le règlement (CE) nº 851/2004 du Parlement européen et du Conseil ([27]), est une agence de l'Union dont la mission est de renforcer les défenses de l'Europe contre les maladies transmissibles. Les travaux de l'ECDC sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la sécurité***, à la qualité*** et à la ***durabilité*** des substances d'origine humaine du point de vue du risque de transmission de maladies transmissibles devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des substances d'origine humaine au sein de l'Union et devraient être pris en considération dans le présent règlement. En outre, l'ECDC a mis en place un réseau d'experts pour la sécurité microbiologique des substances d'origine humaine, chargé de veiller à la mise en œuvre des obligations régissant les relations de l'ECDC avec les États membres de l'Union et les États membres de l'EEE énoncées dans le règlement (CE) nº 851/2004, en ce qui concerne la collaboration stratégique et opérationnelle ***transparente*** sur des questions techniques et scientifiques, la surveillance, les réponses aux menaces pour la santé, les avis scientifiques, l'assistance scientifique et technique, la collecte de données, l'identification des menaces sanitaires émergentes ainsi que les campagnes d'information du public relatives à la sécurité des substances d'origine humaine. Ce réseau d'experts dans le domaine des substances d'origine humaine devrait fournir des informations ou des conseils au sujet des épidémies pertinentes de maladies transmissibles***, incluant celles exacerbées par le changement climatique***, notamment en ce qui concerne l'admissibilité et le contrôle des donneurs ainsi que les études sur les incidents indésirables graves impliquant la transmission suspectée d'une maladie transmissible.

([27]) Règlement (CE) nº 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

([27]) Règlement (CE) nº 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

Amendement 26

Proposition de règlement

Considérant 37

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(37) Il est nécessaire de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation à l'échelon national et au niveau de l'Union sur l'importance des substances d'origine humaine. Ces campagnes devraient avoir pour objectif d'aider le citoyen européen à décider s'il souhaite être donneur de son vivant et à faire connaître à sa famille ou à son représentant légal sa volonté en la matière après son décès. Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité des substances d'origine humaine à des fins de traitements médicaux, il convient que les États membres promeuvent le don de substances d'origine humaine de haute qualité et fiables, ***y compris de plasma, augmentant ainsi l'autosuffisance*** dans l'Union. En outre, les États membres sont invités instamment à ***prendre des initiatives pour encourager*** le secteur public et le secteur non marchand à contribuer ***fortement*** à la fourniture de services SoHO, en particulier dans le cas de substances d'origine humaine critiques, ainsi qu'à la recherche et au développement dans ce secteur.	(37) Il est nécessaire ***et bénéfique pour toutes les parties*** de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation à l'échelon national et au niveau de l'Union sur l'importance des substances d'origine humaine. Ces campagnes devraient avoir pour objectif ***d'assurer la base de donneurs la plus large possible, dans le but d'assurer un système d'approvisionnement plus résilient, et*** d'aider le citoyen européen à décider s'il souhaite être donneur de son vivant et à faire connaître à sa famille ou à son représentant légal sa volonté en la matière après son décès. Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité des substances d'origine humaine à des fins de traitements médicaux, ***ainsi que l'égalité d'accès à ces substances,*** il convient que les États membres ***et l'Union favorisent la mise en place d'installations publiques de don et*** promeuvent le don ***volontaire et non rémunéré*** de substances d'origine humaine de haute qualité et fiables, ***en vue d'augmenter la capacité de prélèvement et l'autonomie*** dans l'Union. En outre, les États membres sont invités instamment à ***encourager fortement tous les secteurs intéressés, en particulier*** le secteur public et le secteur non marchand, à contribuer à la fourniture de services SoHO, en particulier dans le cas de substances d'origine humaine critiques, ainsi qu'à la recherche et au développement dans ce secteur.

Amendement 27

Proposition de règlement

Considérant 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(37 bis) La pandémie de COVID-19 peut être considérée comme l'une des plus grandes crises sanitaires ayant frappé l'Europe. Elle a eu des effets indésirables sur la résilience de la base de donneurs dans certains pays, dont le système de prélèvement repose sur un faible nombre de donneurs faisant des dons à une fréquence plus élevée qu'ailleurs. Cette crise a mis en lumière les vulnérabilités de l'Union à bien des égards, du manque de coordination entre les États membres, essentielle pour faire face à ces situations, à la forte dépendance de l'Union vis-à-vis de pays tiers pour la production et la fourniture des matières premières et des substances actives nécessaires à l'élaboration des traitements médicaux. Dans le cas des substances d'origine humaine, la pandémie a considérablement réduit le nombre de donneurs et d'exportations en provenance des pays tiers, ce qui a placé l'Union dans une situation de pénurie de certaines substances d'origine humaine et a gravement mis en danger les patients faute de traitements adéquats. Dans ce contexte, les initiatives pour une union européenne de la santé forte devraient œuvrer pour une autonomie européenne, notamment en matière d'approvisionnement en substances d'origine humaine et de capacité à limiter les risques de pénuries, en particulier lorsqu'il s'agit de substances d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique. Les leçons tirées et les mesures prises en conséquence au niveau de l'Union devraient servir de référence pour la prévention, la détection et la résolution de futures crises sanitaires. Les lignes directrices à suivre à cette fin sont définies dans le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]). Afin de renforcer l'autonomie européenne dans le domaine des substances d'origine humaine, il convient d'inviter instamment les États membres à accroître leur capacité de prélèvement et leur base de donneurs pour les substances d'origine humaine critiques, en particulier le plasma, en mettant en place des programmes de plasmaphérèse publics et à but non lucratif.

([1 bis]) Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

Amendement 28

Proposition de règlement

Considérant 37 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(37 ter) Afin de garantir l'autonomie et la durabilité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine, les États membres devraient établir des plans d'urgence nationaux en matière de substances d'origine humaine, ainsi que des plans de continuité de l'approvisionnement, définissant les mesures à prendre lorsque la situation de l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine. Ces plans devraient comprendre des mesures, y compris l'optimisation de l'utilisation, qui ont une incidence sur la demande de substances d'origine humaine critiques, des objectifs visant à garantir l'autonomie de l'offre de substances d'origine humaine critiques, des stratégies de recrutement et de fidélisation des donneurs et des modalités de coopération entre les autorités compétentes, les experts et les parties prenantes concernées. Les plans d'urgence nationaux et les plans de continuité de l'approvisionnement devraient être complétés par une stratégie pour la promotion de l'autonomie européenne en matière d'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques, ainsi que par les plans d'urgence et de continuité de l'approvisionnement des entités SoHO, en privilégiant la surveillance de l'approvisionnement, les obligations de déclaration et le partage des meilleures pratiques au sein de l'Union. En outre, les États membres devraient être encouragés à faire de certains domaines tels que la médecine transfusionnelle des disciplines médicales indépendantes incluant une formation structurée, notamment grâce à un cursus de spécialisation et des programmes de formation médicale continue pour l'ensemble du personnel médical. La formation et une meilleure information des prescripteurs permettraient de réduire le risque d'application inutile de substances d'origine humaine. En outre, comme le recommande l'Organisation mondiale de la santé, les États membres devraient également soutenir l'utilisation clinique optimale des substances d'origine humaine, en particulier lorsqu'il existe d'autres solutions permettant de réduire la demande de substances d'origine humaine. De cette manière, les États membres veilleraient à une mise en œuvre efficace de l'approche de gestion personnalisée du capital sanguin, qui permet d'améliorer la sécurité des patients en réduisant au minimum les risques associés à la transfusion et d'améliorer les résultats pour les patients, tout en garantissant la suffisance des réserves de sang et en réduisant la pression financière qui pèse sur le système de santé.

Amendement 29

Proposition de règlement

Considérant 37 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(37 quater) Dans les cas où la disponibilité des substances d'origine humaine ou des produits dérivés dépend d'intérêts commerciaux potentiels, comme c'est le cas pour certains produits dérivés du plasma, les intérêts des patients et de la recherche risquent de ne pas constituer une priorité. Il pourrait même arriver que certains produits peu rentables ne soient plus fabriqués, avec pour conséquence que les patients n'y auraient plus accès. De même, les investissements dans la recherche et l'innovation pour ce type de produits pourraient être très faibles, voire inexistants. Les prix des produits dérivés des substances d'origine humaine qui sont obtenus grâce à des dons volontaires et non rémunérés devraient être justes et transparents. Pour certains produits peu rentables, les États membres devraient encourager la recherche et l'innovation et garantir la poursuite de leur fabrication.

Amendement 30

Proposition de règlement

Considérant 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(38) Afin de promouvoir une application coordonnée du présent règlement, il y a lieu de mettre en place un comité de coordination SoHO. La Commission devrait participer à ses activités et en assurer la présidence. Le comité de coordination SoHO devrait contribuer à la coordination de l'application du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, notamment en aidant les États membres à mener des activités de surveillance des substances d'origine humaine. Ce comité devrait être composé de personnes désignées par les États membres sur la base de leur rôle et de leur expertise au sein de leurs autorités compétentes, et devrait également faire appel à des experts qui ne travaillent pas pour les autorités compétentes, afin qu'ils effectuent des tâches spécifiques exigeant l'accès à une expertise technique approfondie dans le domaine des substances d'origine humaine. Dans ce dernier cas, il convient d'envisager de manière appropriée la possibilité d'associer des organes d'experts européens tels que ***l'EDCD*** et l'EDQM, ainsi que des groupes professionnels, scientifiques et représentatifs des donneurs et des patients au niveau de l'Union dans le domaine des substances d'origine humaine.	(38) Afin de promouvoir une application ***cohérente et*** coordonnée du présent règlement, il y a lieu de mettre en place un comité de coordination SoHO. La Commission devrait participer à ses activités et en assurer la présidence. Le comité de coordination SoHO devrait contribuer à la coordination de l'application du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, notamment en aidant les États membres à mener des activités de surveillance des substances d'origine humaine. Ce comité devrait être composé de personnes désignées par les États membres sur la base de leur rôle et de leur expertise au sein de leurs autorités compétentes, et devrait également faire appel à des experts qui ne travaillent pas pour les autorités compétentes, afin qu'ils effectuent des tâches spécifiques exigeant l'accès à une expertise technique approfondie dans le domaine des substances d'origine humaine. Dans ce dernier cas, il convient d'envisager de manière appropriée la possibilité d'associer des ***agences et des*** organes d'experts européens tels que ***l'ECDC et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il est envisageable d'inviter également le Parlement européen*** et l'EDQM, ainsi que des groupes professionnels, ***d'experts*** scientifiques et représentatifs des donneurs***, des receveurs*** et des patients***, et des parties prenantes*** au niveau de l'Union dans le domaine des substances d'origine humaine. ***Un rôle d'observateur devrait être dévolu à d'autres institutions de l'Union, y compris le Parlement européen, des organes d'experts, des bureaux et des agences tels que l'EMA, l'ECDC et l'EQDM. Tous les membres du comité de coordination SoHO devraient fournir une déclaration d'intérêt. Le comité devrait faire preuve d'un degré élevé de transparence dans ses résultats. Les membres du comité, les observateurs et les experts devraient agir en toute indépendance, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure susceptible de compromettre l'impartialité de leur conduite professionnelle.***

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(39) Certains produits, substances ou activités ont été soumis à des cadres juridiques différents imposant des exigences différentes dans les États membres. Cette situation ***est*** source de confusion parmi les opérateurs sur le terrain, de sorte que l'insécurité juridique qui en découle ***dissuade*** les professionnels de mettre au point de nouvelles méthodes de préparation et d'utilisation des substances d'origine humaine. Le comité de coordination SoHO devrait recevoir des informations pertinentes sur les décisions nationales prises lorsque des questions sont soulevées sur le statut réglementaire des substances d'origine humaine. Il y a lieu pour le comité de coordination SoHO de tenir à jour un compendium des avis émis par lui-même ou par les autorités compétentes ainsi que des décisions prises au niveau des États membres, de sorte que les autorités compétentes qui examinent le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement puissent éclairer leur processus décisionnel en se référant à ce compendium. Le comité de coordination SoHO devrait également documenter les bonnes pratiques approuvées afin de favoriser une approche commune de l'Union. Il devrait également coopérer avec des organismes similaires au niveau de l'Union institués par d'autres législations de l'Union en vue de faciliter l'application coordonnée et cohérente du présent règlement entre les États membres et entre les cadres législatifs adjacents. Ces mesures devraient promouvoir une approche intersectorielle cohérente et faciliter l'innovation dans le domaine des substances d'origine humaine.	(39) Certains produits, substances ou activités ont été soumis à des cadres juridiques différents imposant des exigences différentes dans les États membres. Cette situation ***peut parfois être*** source de confusion parmi les opérateurs sur le terrain, de sorte que l'insécurité juridique qui en découle ***peut dissuader*** les professionnels de mettre au point de nouvelles méthodes de préparation et d'utilisation des substances d'origine humaine. Le comité de coordination SoHO devrait recevoir ***en permanence*** des informations pertinentes sur les décisions nationales prises lorsque des questions sont soulevées sur le statut réglementaire des substances d'origine humaine. Il y a lieu pour le comité de coordination SoHO ***de surveiller ces avis afin de réagir rapidement et en connaissance de cause à d'autres demandes d'avis formulées par d'autres États membres et*** de tenir à jour un compendium des avis émis par lui-même ou par les autorités compétentes ainsi que des décisions prises au niveau des États membres, de sorte que les autorités compétentes qui examinent le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement puissent éclairer leur processus décisionnel en se référant à ce compendium. Le comité de coordination SoHO devrait également documenter les bonnes pratiques approuvées afin de favoriser une approche commune de l'Union. Il devrait également coopérer avec des organismes similaires au niveau de l'Union institués par d'autres législations de l'Union en vue de faciliter l'application coordonnée et cohérente du présent règlement entre les États membres et entre les cadres législatifs adjacents. Ces mesures devraient promouvoir une approche intersectorielle cohérente***, garantir un niveau élevé de protection de la santé publique*** et faciliter l'innovation dans le domaine des substances d'origine humaine.

Amendement 32

Proposition de règlement

Considérant 41

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(41) Afin de limiter la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et la Commission, cette dernière devrait mettre en place une plateforme en ligne (ci-après la «plateforme SoHO de l'UE») afin***, d'une part,*** de faciliter la transmission en temps utile des données et des rapports ***et, d'autre part***, d'améliorer la transparence des activités de notification et de surveillance menées à l'échelon national.	(41) Afin de limiter la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et la Commission, cette dernière devrait mettre en place une plateforme en ligne (ci-après la «plateforme SoHO de l'UE») afin de faciliter la transmission en temps utile des données et des rapports***, de rendre possible le partage des éléments ayant servi à déterminer le statut règlementaire d'une substance***, d'améliorer la transparence des activités de notification et de surveillance menées à l'échelon national ***et d'améliorer la communication, la coopération et la coordination entre États membres en ce qui concerne les substances d'origine humaine, ainsi que l'échange de ces substances. Les autorités nationales compétentes sont encouragées à utiliser la plateforme SoHO de l'UE plutôt que de maintenir des registres nationaux, notamment afin de limiter la charge administrative. Les États membres devraient également pouvoir utiliser la plateforme SoHO de l'UE comme vecteur des initiatives et campagnes nationales visant à encourager l'échange de bonnes pratiques. Ces initiatives et campagnes nationales devraient reposer sur une étroite coopération avec les associations de patients et viser à promouvoir la nécessité de garantir la durabilité de l'approvisionnement en produits à base de substances d'origine humaine. La plateforme SoHO de l'UE devrait également servir au grand public de source d'information fiable en ce qui concerne les activités du comité de coordination SoHO, des autorités nationales compétentes et d'autres organes d'experts, dont l'EDQM, ainsi que des entités et établissements SoHO. Les États membres pourraient en outre utiliser cette plateforme en ligne pour partager les meilleures pratiques en matière d'initiatives, telles que les campagnes, pour stimuler l'offre de substances d'origine humaine.***

Amendement 33

Proposition de règlement

Considérant 43

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(43) Étant donné que la plateforme SoHO de l'UE nécessite le traitement de données à caractère personnel, elle sera conçue dans le respect des principes de protection des données. Tout traitement de données à caractère personnel devrait se limiter à la réalisation des objectifs et à la mise en œuvre des obligations au titre du présent règlement. L'accès à la plateforme SoHO de l'UE devrait être limité dans la mesure nécessaire à l'exécution des activités de surveillance prévues par le présent règlement.	(43) Étant donné que la plateforme SoHO de l'UE nécessite le traitement de données à caractère personnel, elle sera conçue dans le respect des principes de protection des données ***consacrés à l'article 5 du règlement (UE) 2016/679***. Tout traitement de données à caractère personnel devrait se limiter à la réalisation des objectifs et à la mise en œuvre des obligations au titre du présent règlement. L'accès à la plateforme SoHO de l'UE devrait être limité dans la mesure nécessaire à l'exécution des activités de surveillance prévues par le présent règlement.

Amendement 34

Proposition de règlement

Considérant 44

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(44) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus en particulier par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, spécialement, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise, la non-discrimination, le droit à la protection de la santé et d'accès aux soins de santé, ainsi que les droits de l'enfant. Pour atteindre ces objectifs, l'ensemble des activités de surveillance et des activités SoHO devraient être exercées en tout temps dans le plein respect de ces droits et principes. Le droit à la dignité et à l'intégrité des donneurs, des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée devrait toujours être pris en considération, en faisant notamment en sorte que le consentement au don soit donné librement et que les donneurs ou leurs représentants soient informés de l'utilisation prévue pour les dons de matériel, que les critères d'éligibilité des donneurs soient fondés sur des preuves scientifiques, que l'utilisation de substances d'origine humaine chez l'homme ne soit pas encouragée à des fins commerciales ou par des informations fausses ou trompeuses au sujet de leur efficacité, de sorte que les donneurs et les receveurs puissent faire des choix éclairés et délibérés, que les activités soient menées de manière transparente, en donnant la priorité à la sécurité des donneurs et des receveurs, et que l'attribution des substances d'origine humaine et leur accès soient définis de manière transparente, sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Le présent règlement devrait donc être appliqué en conséquence.	(44) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus en particulier par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, spécialement, la dignité humaine, l'intégrité de la personne ***et l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties une source de profit***, la protection des ***personnes physiques à l'égard du traitement de leurs*** données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise, la non-discrimination, le droit à la protection de la santé et d'accès aux soins de santé, ainsi que les droits de l'enfant. Pour atteindre ces objectifs, l'ensemble des activités de surveillance et des activités SoHO devraient être exercées en tout temps dans le plein respect de ces droits et principes. Le droit à la dignité et à l'intégrité des donneurs, des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée devrait toujours être pris en considération, en faisant notamment en sorte que le consentement au don soit donné librement et que les donneurs ou leurs représentants soient informés de l'utilisation prévue pour les dons de matériel, que les critères d'éligibilité des donneurs soient fondés sur des preuves scientifiques ***et des critères de compatibilité entre le donneur et le receveur***, que l'utilisation de substances d'origine humaine chez l'homme ne soit pas encouragée à des fins commerciales ou par des informations fausses ou trompeuses au sujet de leur efficacité, de sorte que les donneurs et les receveurs puissent faire des choix éclairés et délibérés, que les activités soient menées de manière transparente, en donnant la priorité à la sécurité des donneurs et des receveurs, et que l'attribution des substances d'origine humaine et leur accès ***équitable et non-discriminatoire*** soient définis de manière transparente, sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Le présent règlement devrait donc être appliqué en conséquence.

Amendement 35

Proposition de règlement

Considérant 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(44 bis) En raison du caractère hautement sensible de l'anonymat des donneurs et compte tenu des droits de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, les entités SoHO devraient veiller à ce que les donneurs et les receveurs de cellules reproductrices soient dûment informés de la possibilité que leur identité soit révélée et des conséquences qui en découleraient, conformément aux dispositions prévues par la législation nationale.

Amendement 36

Proposition de règlement

Considérant 45

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(45) Par définition, les substances d'origine humaine concernent des personnes et il existe des circonstances dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel relatives aux donneurs et aux receveurs de telles substances peut être nécessaire pour atteindre les objectifs et les exigences du présent règlement, en particulier les dispositions ayant trait à la vigilance et à la communication entre les autorités compétentes. Le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 6 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 concernant le traitement de ces données à caractère personnel. S'agissant des données à caractère personnel traitées par la Commission, le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 5 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725. Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité des nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine chez les receveurs devraient également être partagées, moyennant des mesures de protection appropriées, afin de permettre une agrégation au niveau de l'Union et, partant, une collecte plus solide des données sur l'efficacité clinique des préparations à base de substances d'origine humaine. Quel qu'il soit, le traitement des données doit être nécessaire et approprié afin de garantir le respect du présent règlement et protéger ainsi la santé humaine. Les données relatives aux donneurs, aux receveurs et à la progéniture devraient donc être limitées au minimum nécessaire et ***pseudonymisées***. Les donneurs, les receveurs et la progéniture devraient être informés du traitement de leurs données à caractère personnel conformément aux exigences des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et, en particulier comme le prévoit le présent règlement, y compris en ce qui concerne la possibilité de cas exceptionnels dans lesquels les circonstances exigent un tel traitement.	(45) Par définition, les substances d'origine humaine concernent des personnes ***physiques*** et il existe des circonstances dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel relatives aux donneurs et aux receveurs de telles substances peut être nécessaire pour atteindre les objectifs et les exigences du présent règlement, en particulier les dispositions ayant trait à la vigilance et à la communication entre les autorités compétentes. Le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 6 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 concernant le traitement de ces données à caractère personnel. S'agissant des données à caractère personnel traitées par la Commission, le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 5 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725. Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité des nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine chez les receveurs devraient également être partagées, moyennant des mesures de protection appropriées, afin de permettre une agrégation au niveau de l'Union et, partant, une collecte plus solide des données sur l'efficacité clinique des préparations à base de substances d'origine humaine. Quel qu'il soit, le traitement des données doit être nécessaire et approprié afin de garantir le respect du présent règlement et protéger ainsi la santé humaine. Les données relatives aux donneurs, aux receveurs et à la progéniture devraient donc être limitées au minimum nécessaire et ***traitées de manière pseudonymisée ou anonymisée, selon ce qui s'avère pertinent au cas par cas***. Les donneurs, les receveurs et la progéniture devraient être informés du traitement de leurs données à caractère personnel conformément aux exigences des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et, en particulier comme le prévoit le présent règlement, y compris en ce qui concerne la possibilité de cas exceptionnels dans lesquels les circonstances exigent un tel traitement.

Amendement 37

Proposition de règlement

Considérant 46

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(46) Afin de permettre un meilleur accès aux données de santé dans l'intérêt de la santé publique, les États membres devraient confier aux autorités compétentes, en tant que responsables du traitement des données au sens du règlement (UE) 2016/679, le pouvoir de prendre des décisions concernant l'accès à ces données et leur réutilisation.	(46) Afin de permettre un meilleur accès aux données de santé dans l'intérêt de la santé publique, les États membres devraient confier aux autorités compétentes, en tant que responsables du traitement des données au sens du règlement (UE) 2016/679, le pouvoir de prendre des décisions concernant l'accès à ces données et leur réutilisation. ***En outre, il convient de permettre l'accès aux données secondaires à des fins de recherche par l'intermédiaire de l'espace européen des données de santé une fois celui-ci en place.***

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 47

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(47) L'échange de substances d'origine humaine entre les États membres est nécessaire pour garantir un accès optimal des patients et un approvisionnement suffisant, notamment en cas de crises ou de pénuries à l'échelon local. Dans le cas de certaines substances d'origine humaine pour lesquelles une mise en correspondance entre le donneur et le receveur est indispensable, ces échanges sont essentiels pour permettre aux patients de recevoir le traitement dont ils ont besoin. ***Dans ce cadre, l'objectif du*** présent règlement***, à savoir garantir*** la ***qualité et la sécurité des substances d'origine humaine ainsi qu'un niveau élevé de protection des donneurs, doit être réalisé au niveau*** de ***l'Union, en établissant des normes élevées*** de ***qualité et de sécurité pour les*** substances d'origine humaine***, sur la base d'un ensemble commun d'exigences mises en œuvre de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union. L'Union a donc la possibilité d'adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif***.	(47) L'échange de substances d'origine humaine entre les États membres est nécessaire pour garantir un accès optimal des patients et un approvisionnement suffisant, notamment en cas de crises ou de pénuries à l'échelon local. Dans le cas de certaines substances d'origine humaine pour lesquelles une mise en correspondance entre le donneur et le receveur est indispensable, ces échanges sont essentiels pour permettre aux patients de recevoir ***en temps utile*** le traitement dont ils ont besoin. ***Le*** présent règlement ***devrait permettre d'améliorer*** la ***coordination entre les États membres et*** de ***faciliter les échanges transfrontières*** de substances d'origine humaine.

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 47 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(47 bis) Les objectifs du présent règlement, à savoir garantir la très bonne qualité et la sécurité des substances d'origine humaine ainsi qu'un niveau élevé de protection des donneurs, doivent être réalisé au niveau de l'Union, en établissant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine, sur la base d'un ensemble commun d'exigences mises en œuvre de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union. L'Union a donc la possibilité d'adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs. Les États membres devraient quant à eux améliorer leur démarche pédagogique et fournir des formations appropriées au personnel médical concernant le prélèvement, la transformation, le stockage, l'application, la transfusion et l'obtention de substances d'origine humaine.

Amendement 40

Proposition de règlement

Considérant 47 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(47 ter) Dans certains cas, comme celui des greffes de moelle osseuse ou de cellules souches hématopoïétiques, le degré de compatibilité entre le donneur et le receveur doit être extrêmement élevé. Une excellente coordination est donc nécessaire à l'échelle mondiale, afin que chaque patient ait toutes les possibilités de trouver un donneur compatible.

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le présent règlement établit des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour l'ensemble des substances d'origine humaine destinées à des applications humaines ainsi que pour les activités liées à ces substances***, afin d'assurer*** un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Le présent règlement est sans préjudice de la législation nationale établissant des règles relatives à des aspects des substances d'origine humaine autres que la qualité et la sécurité de ces substances et la sécurité des donneurs de telles substances.	Le présent règlement établit des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour l'ensemble des substances d'origine humaine destinées à des applications humaines ainsi que pour les activités liées à ces substances***. Il assure*** un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***, et contribuer à renforcer la continuité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine***. Le présent règlement est sans préjudice de la législation nationale établissant des règles relatives à des aspects des substances d'origine humaine autres que la qualité et la sécurité de ces substances et la sécurité des donneurs ***et des receveurs*** de telles substances***, ainsi que de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le présent règlement s'applique aux substances d'origine humaine destinées à des applications humaines, aux préparations à base de substances d'origine humaine, aux produits fabriqués à partir de telles substances et destinés à des applications humaines, aux donneurs ***et*** aux receveurs de substances d'origine humaine, ainsi qu'aux activités suivantes liées ***à de telles substances***:	1. Le présent règlement s'applique aux substances d'origine humaine destinées à des applications humaines, aux préparations à base de substances d'origine humaine, aux produits fabriqués à partir de telles substances et destinés à des applications humaines, aux donneurs ***de substances d'origine humaine,*** aux receveurs de substances d'origine humaine, ***à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée,*** ainsi qu'aux activités suivantes liées ***aux substances d'origine humaine***:

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le recrutement des donneurs de substances d'origine humaine;	a) le recrutement des donneurs de substances d'origine humaine***, sauf s'il s'agit de la seule activité SoHO de l'entité, auquel cas seul l'article 54, paragraphe 3 ter, est d'application***;

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	h bis) la délivrance des substances d'origine humaine;

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point m bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	m bis) les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Les articles 53, 54, 55 et 56 s'appliquent également aux dons de substances d'origine humaine destinés à la recherche.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Dans le cas de substances d'origine humaine utilisées pour fabriquer des produits conformément à la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745; aux médicaments, réglementés par le règlement (CE) nº 726/2004 et par la directive 2001/83/CE, y compris les médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) nº 1394/2007; aux denrées alimentaires, réglementées par le règlement (CE) nº 1925/2006, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, sont applicables les dispositions du présent règlement relatives aux activités qui sont liées aux substances d'origine humaine et qui concernent le recrutement des donneurs, l'examen des antécédents des donneurs et l'évaluation de leur admissibilité, le contrôle des donneurs à des fins d'admissibilité ou de mise en correspondance, ***ainsi que*** le prélèvement des substances d'origine humaine sur les donneurs ou les patients. Dans la mesure où les activités liées aux substances d'origine humaine et comprenant la libération, la distribution, l'importation et l'exportation concernent des substances d'origine humaine avant leur distribution à un opérateur réglementé par les autres législations de l'Union visées au présent alinéa, les dispositions du présent règlement s'appliquent également.	Dans le cas de substances d'origine humaine utilisées pour fabriquer des produits conformément à la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745; aux médicaments, réglementés par le règlement (CE) nº 726/2004 et par la directive 2001/83/CE, y compris les médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) nº 1394/2007; aux ***médicaments expérimentaux, réglementés par le règlement (UE) nº 536/2014; aux*** denrées alimentaires, réglementées par le règlement (CE) nº 1925/2006, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, sont applicables les dispositions du présent règlement relatives aux activités qui sont liées aux substances d'origine humaine et qui concernent le recrutement des donneurs, l'examen des antécédents des donneurs et l'évaluation de leur admissibilité, le contrôle des donneurs à des fins d'admissibilité ou de mise en correspondance, le prélèvement des substances d'origine humaine sur les donneurs ou les patients***, les essais de contrôle de la qualité des SoHO, ainsi que la continuité de l'approvisionnement de ces substances***. Dans la mesure où les activités liées aux substances d'origine humaine et comprenant la libération, la distribution, l'importation et l'exportation concernent des substances d'origine humaine avant leur distribution à un opérateur réglementé par les autres législations de l'Union visées au présent alinéa, les dispositions du présent règlement s'appliquent également.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Le présent règlement établit également des dispositions concernant:
	a) l'échange d'informations sur la disponibilité et les stocks de substances d'origine humaine ainsi que la promotion d'actions liées à la sécurité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine;
	b) la coordination entre les autorités compétentes, d'une part, et la Commission et les agences de l'Union, d'autre part, en cas d'urgence sanitaire liée à des substances d'origine humaine.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 ter. Le présent règlement ne s'applique pas au lait maternel tiré par une mère à la seule fin de nourrir son enfant.

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1) «sang»: le liquide circulant dans les artères et les veines, qui apporte de l'oxygène aux tissus du corps et les débarrasse du dioxyde de carbone;	1) «sang»: le liquide circulant dans les artères et les veines, qui apporte de l'oxygène aux tissus du corps et les débarrasse du dioxyde de carbone***, et ses composants***;

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5) «substance d'origine humaine» (SoHO): toute substance prélevée du corps humain de quelque manière que ce soit, qu'elle contienne ou non des cellules et que ces cellules soient vivantes ou non. Aux fins du présent règlement, les substances d'origine humaine n'incluent pas les organes au sens de l'article 3, point h), de la directive 2010/53/UE;	5) «substance d'origine humaine» (SoHO): toute substance prélevée du corps humain de quelque manière que ce soit, qu'elle contienne ou non des cellules et que ces cellules soient vivantes ou non. Aux fins du présent règlement, les substances d'origine humaine n'incluent pas les organes au sens de l'article 3, point h), de la directive 2010/53/UE***, mais incluent les substances qui peuvent en être extraites***;

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7) «activité SoHO»: une action ou une série d'actions ayant une incidence directe sur la sécurité, la qualité ou ***l'efficacité*** des substances d'origine humaine, telles qu'énumérées à l'article 2, paragraphe 1;	7) «activité SoHO»: une action ou une série d'actions ayant une incidence directe sur la sécurité, la qualité***, l'efficacité*** ou ***la fonctionnalité*** des substances d'origine humaine, telles qu'énumérées à l'article 2, paragraphe 1;

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 7 *bis* (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 bis) «don de substances d'origine humaine»: un processus par lequel une personne donne de manière volontaire et altruiste des substances d'origine humaine à d'autres personnes dans le besoin, ou en autorise l'utilisation après sa mort. Ce processus comprend les formalités médicales, examens et traitements nécessaires, ainsi que le suivi du donneur de substances d'origine humaine, que ce don ait réussi ou non. Il comprend également l'octroi du consentement par une personne qui y est autorisée conformément à la législation nationale;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8) «donneur de substances d'origine humaine»: ***toute personne qui s'est présentée auprès d'une entité SoHO en vue de faire*** un ***don*** de substances d'origine humaine, ***que ce don ait réussi*** ou ***non***;	8) «donneur de substances d'origine humaine»: un ***donneur*** de substances d'origine humaine, ***vivant*** ou ***décédé***;

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 8 *bis* (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 bis) «donneur vivant de substances d'origine humaine»: une personne vivante qui s'est présentée auprès d'une entité SoHO, ou qui a été présentée par une personne donnant son consentement en son nom, conformément à la législation nationale, en vue de faire un don de substances d'origine humaine, exception faite des donneurs de substances d'origine humaine destinées à la reproduction dans le cadre d'une relation intime;

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — paragraphe 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	8 ter) «donneur décédé de substances d'origine humaine»: une personne décédée qui a été orientée vers une entité SoHO et pour laquelle il existe un consentement ou une autorisation, ou une absence de refus exprimé de don, conformément à la législation nationale;

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9) «receveur de substances d'origine humaine»: la personne à laquelle sont appliquées des substances d'origine humaine;	9) «receveur de substances d'origine humaine»: la personne à laquelle sont appliquées des substances d'origine humaine ***ou pour laquelle une telle application est envisagée***;

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10) «procréation médicalement assistée»: la facilitation de la conception par insémination intra-utérine de spermatozoïdes, fécondation in vitro ou toute autre intervention en laboratoire ou intervention médicale favorisant la conception;	10) «procréation médicalement assistée»: la facilitation de la conception par insémination intra-utérine de spermatozoïdes, fécondation in vitro ou toute autre intervention en laboratoire ou intervention médicale favorisant la conception ***et faisant appel à l'utilisation de substances d'origine humaine***;

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11) «progéniture issue d'une procréation médicalement assistée»: les ***fœtus et*** enfants nés à la suite d'une procréation médicalement assistée;	11) «progéniture issue d'une procréation médicalement assistée»: les enfants nés à la suite d'une procréation médicalement assistée;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 11 *bis* (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	11 bis) «progéniture à naître issue d'une procréation médicalement assistée»: les embryons et fœtus conçus par procréation médicalement assistée;

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 12 — sous-point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) a été soumis à une ***ou plusieurs activités SoHO***, ***y compris*** une ***transformation,*** conformément aux paramètres de qualité et de sécurité définis;	a) a été soumis à une ***transformation et***, ***le cas échéant, à*** une ***ou plusieurs autres activités SoHO*** conformément aux paramètres de qualité et de sécurité définis;

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 12 — sous-point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) répond à une spécification prédéfinie; ***et***	b) répond à une spécification prédéfinie;

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
13) «recrutement de donneurs»: toute activité visant à ***encourager*** des personnes ***à devenir donneurs*** de substances d'origine humaine;	13) «recrutement de donneurs»: toute activité visant à ***informer*** des personnes ***sur les activités liées au don*** de substances d'origine humaine ***ou à les encourager à donner***;

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
15) «transformation»: toute opération nécessaire au traitement des substances d'origine humaine, comprenant le lavage, la mise en forme, la séparation, la fertilisation, la décontamination, la stérilisation, le stockage et le conditionnement;	15) «transformation»: toute opération nécessaire au traitement des substances d'origine humaine, comprenant le lavage, la mise en forme, la séparation, la fertilisation, la décontamination, la stérilisation, le stockage et le conditionnement. ***Est exclue de cette définition la manipulation de substances d'origine humaine dans le même milieu stérile pendant une intervention chirurgicale ou à l'intérieur d'un dispositif médical en circuit fermé, lorsque ces substances sont soit libérées soit utilisées pour une application autologue;***

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
17) «stockage»: le maintien de substances d'origine humaine sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;	17) «stockage»: le maintien de substances d'origine humaine sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution***, la délivrance, l'exportation ou l'application humaine***;

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
18) «libération»: un processus par lequel il est vérifié avant distribution qu'une substance d'origine humaine ou une préparation à base de substances d'origine humaine satisfait aux critères de sécurité et de qualité définis ainsi qu'aux conditions de toute autorisation applicable;	18) «libération»: un processus par lequel il est vérifié avant distribution ***ou jusqu'à la délivrance*** qu'une substance d'origine humaine ou une préparation à base de substances d'origine humaine satisfait aux critères de sécurité et de qualité définis ainsi qu'aux conditions de toute autorisation applicable;

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	18 bis) «délivrance»: la fourniture de substances d'origine humaine ou de préparations à base de substances d'origine humaine, le cas échéant suite à une ordonnance médicale, pour une application à un receveur spécifique;

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 23

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
23) «usage autologue»: le prélèvement de substances d'origine humaine effectué chez une personne en vue d'une application ultérieure à cette même personne***, avec ou sans autres activités SoHO entre le prélèvement et l'application***;	23) «usage autologue»: le prélèvement de substances d'origine humaine effectué chez une personne en vue d'une application ultérieure à cette même personne;

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
27) «incident indésirable»: un incident ayant causé un préjudice à un donneur vivant de substances d'origine humaine, à un receveur de substances d'origine humaine ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ou ayant impliqué un tel risque de préjudice;	27) «incident indésirable»: un incident ***lié à un don ou à une application humaine de substances d'origine humaine*** ayant causé un préjudice à un donneur vivant de substances d'origine humaine, à un receveur de substances d'origine humaine***, à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée*** ou à la progéniture ***à naître*** issue d'une procréation médicalement assistée, ou ayant impliqué un tel risque de préjudice;

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 28 — sous-point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	h bis) le transfert d'embryons à une autre personne que celle prévue;

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
29) «alerte rapide SoHO»: une communication concernant un incident indésirable ***grave***, un foyer de maladie transmissible ou toute autre information qui pourrait présenter un intérêt pour la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine dans plus d'un État membre et qui doit être transmise rapidement entre les autorités compétentes et la Commission afin de faciliter la mise en œuvre de mesures d'atténuation;	29) «alerte rapide SoHO»: une communication concernant un incident indésirable, un foyer de maladie transmissible ou toute autre information qui pourrait présenter un intérêt pour la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine dans plus d'un État membre et qui doit être transmise rapidement entre les autorités compétentes et la Commission afin de faciliter la mise en œuvre de mesures ***de prévention ou*** d'atténuation;

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 33

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
33) «***compendium***»: une liste, tenue à jour par le comité de coordination SoHO, des décisions prises au niveau des États membres et des avis émis par les autorités compétentes et par ledit comité concernant le statut réglementaire de substances, produits ou activités spécifiques, et publiée sur la plateforme SoHO de l'UE;	33) «***compendium de substances d'origine humaine***»: une liste, tenue à jour par le comité de coordination SoHO, des décisions prises au niveau des États membres et des avis émis par les autorités compétentes et par ledit comité concernant le statut réglementaire de substances, produits ou activités spécifiques, et publiée sur la plateforme SoHO de l'UE;

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
38) «formation de l'Union»: les activités destinées au personnel des autorités compétentes et, le cas échéant, au personnel des organismes délégataires exerçant des activités de surveillance des substances d'origine humaine;	38) «formation de l'Union»: les activités ***de formation*** destinées au personnel des autorités compétentes et, le cas échéant, au personnel des organismes délégataires exerçant des activités de surveillance des substances d'origine humaine;

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 40

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
40) «établissement SoHO»: une entité SoHO qui effectue à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine;	40) «établissement SoHO»: une entité SoHO qui effectue à la fois la transformation et le stockage ***ou la transformation et la libération ou le stockage et la libération*** de substances d'origine humaine;

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 41

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
41) «substance d'origine humaine critique»: une substance d'origine humaine dont l'insuffisance d'approvisionnement entraînera un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les ***patients***;	41) «substance d'origine humaine critique»: une substance d'origine humaine dont l'insuffisance d'approvisionnement entraînera un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les ***receveurs de substances d'origine humaine***;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 42

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
42) «entité SoHO critique»: une entité SoHO exerçant des activités qui contribuent à la fourniture de substances d'origine humaine critiques et dont l'ampleur est telle que leur non-exécution ne peut être compensée par les activités d'autres entités ou par d'autres substances ou produits destinés à des ***patients***;	42) «entité SoHO critique»: une entité SoHO exerçant des activités qui contribuent à la fourniture de substances d'origine humaine critiques et dont l'ampleur est telle que leur non-exécution ne peut être compensée par les activités d'autres entités ou par d'autres substances ou produits destinés à des ***receveurs de substances d'origine humaine***;

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 47 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
47) «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier les substances d'origine humaine à toutes les étapes du processus, depuis le prélèvement jusqu'à ***la distribution*** ou à l'élimination, en passant par la transformation et le stockage, y compris la capacité:	47) «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier les substances d'origine humaine à toutes les étapes du processus, depuis le prélèvement jusqu'à ***l'application humaine*** ou à l'élimination, en passant par la transformation et le stockage, y compris la capacité:

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 51

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
51) «imputabilité»: la probabilité qu'un incident indésirable ***grave***, chez un donneur de substances d'origine humaine, soit lié au processus de ***don*** ou, chez un receveur, à l'application de substances d'origine humaine;	51) «imputabilité»: la probabilité qu'un incident indésirable, chez un donneur de substances d'origine humaine, soit lié au processus de ***prélèvement*** ou, chez un receveur ***de substances d'origine humaine ou une progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***, ***soit lié*** à l'application de substances d'origine humaine;

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 60

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
60) «rapport annuel d'activité SoHO»: le rapport annuel publié par la Commission regroupant les rapports de données qui proviennent des entités SoHO exerçant les activités suivantes: le recrutement des donneurs, le prélèvement, la distribution, l'importation, l'exportation et l'application humaine de substances d'origine humaine;	60) «rapport annuel d'activité SoHO»: le rapport annuel publié par la Commission regroupant les rapports de données qui proviennent des entités SoHO exerçant les activités suivantes: le recrutement des donneurs, le prélèvement, ***le stockage,*** la distribution, l'importation, l'exportation et l'application humaine de substances d'origine humaine;

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 61

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
61) ***«cellules reproductrices»***: toutes les cellules destinées à être utilisées à des fins de procréation médicalement assistée;	61) ***«substances d'origine humaine destinées à la reproduction»***: toutes les cellules destinées à être utilisées à des fins de procréation médicalement assistée ***et les embryons issus d'une fécondation***;

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 62

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
62) «don de tiers»: un don de ***cellules reproductrices d'une personne*** à ***une autre*** personne ou à un couple avec lesquels le donneur n'a pas de relation physique intime;	62) «don de tiers»: un don de ***substances d'origine humaine destinées*** à ***la reproduction, fait par une*** personne ***à un receveur*** ou à un couple avec lesquels le donneur n'a pas de relation physique intime;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 62 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	62 bis) «révélation de l'identité»: la communication, telle que prévue dans la législation nationale, à la progéniture conçue grâce à un don ou à ses parents légaux, d'informations qui permettent l'identification d'un donneur de substances d'origine humaine destinées à la reproduction;

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 63

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
63) «utilisation ***au sein du couple***»: l'utilisation, aux fins d'une procréation médicalement assistée, de cellules reproductrices ***provenant de deux*** personnes ayant une relation physique intime, l'une d'entre elles fournissant ses propres ovocytes et ***l'autre*** son propre sperme;	63) «utilisation ***dans le cadre d'une relation intime***»: l'utilisation, aux fins d'une procréation médicalement assistée, de cellules reproductrices ***entre des*** personnes ayant une relation physique intime, l'une d'entre elles fournissant ses propres ovocytes et ***une autre*** son propre sperme ***à des fins d'application humaine à l'une des personnes ayant cette relation intime***;

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — paragraphe 64

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
64) «indemnisation»: la réparation de toute perte ***liée*** à un don;	64) «indemnisation»: la réparation de toute perte ***quantifiable et le remboursement des dépenses liées*** à un don;

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 64 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	64 bis) «neutralité financière du don»: l'absence, pour le donneur, de gains ou de pertes financiers résultant du don;

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 70 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	70 bis) «résilience de la base des donneurs»: la capacité du système de prélèvement des dons à reposer sur un large nombre de donneurs pour une catégorie donnée de substances d'origine humaine;

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — paragraphe 70 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	70 ter) «consentement éclairé»: l'accord du donneur obtenu sans qu'il ait subi de pression et après qu'il lui a été donné accès à des informations claires, complètes et appropriées à sa capacité de compréhension concernant le don ou l'utilisation des substances d'origine humaine;

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — paragraphe 70 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	70 quater) «étude clinique portant sur des substances d'origine humaine»: l'évaluation expérimentale de l'application d'une substance d'origine humaine ou d'une préparation à base de substances d'origine humaine chez l'être humain, afin de tirer des conclusions quant à son efficacité et son innocuité;

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 3 — alinéa 1 — point 70 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	70 quinquies) «autonomie européenne»: la capacité de l'Union à ne pas dépendre de pays tiers en matière de prélèvement de substances d'origine humaine, de fabrication de préparations à base de substances d'origine humaine et de toute autre activité SoHO.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les États membres peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire des mesures plus strictes que celles prévues par le présent règlement, à condition que ces mesures nationales soient compatibles avec le droit de l'Union et proportionnées au risque pour la santé humaine.	1. Les États membres peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire des mesures plus strictes que celles prévues par le présent règlement, à condition que ces mesures nationales soient ***fondées sur des données scientifiques, soient*** compatibles avec le droit de l'Union et ***soient*** proportionnées au risque pour la santé humaine.
	Ces mesures:
	a) ne constituent pas, directement ou indirectement, une discrimination entre les donneurs de substances d'origine humaine fondée sur l'un des motifs de discrimination visés à l'article 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment la discrimination en raison de l'orientation sexuelle. Les États membres signalent à la Commission toute restriction imposée par eux-mêmes ou par les entités SoHO sur leur territoire qui peut être raisonnablement considérée comme constituant une telle discrimination et transmettent un résumé des éléments scientifiques utilisés pour justifier ces mesures afin de protéger les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine ou la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée;
	b) peuvent contribuer à instaurer une chaîne d'approvisionnement européenne et à atteindre l'objectif d'autonomie européenne et de coordination entre États membres. Elles peuvent également avoir pour objectif de renforcer le principe de volontariat et de non-rémunération du don.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) disposent de l'autonomie d'agir et de prendre des décisions en toute indépendance et impartialité, tout en respectant les exigences organisationnelles administratives internes fixées par ***les constitutions des États membres***;	a) disposent de l'autonomie d'agir et de prendre des décisions en toute indépendance et impartialité, tout en respectant les exigences organisationnelles administratives internes fixées par ***la législation nationale***;

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point b — sous-point ii

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
ii) ordonner la suspension ou la cessation immédiates d'une activité SoHO présentant un risque immédiat pour les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine ou le grand public;	ii) ordonner la suspension ou la cessation immédiates d'une activité SoHO présentant un risque immédiat pour les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine ou le grand public ***ou ne respectant pas les conditions de son autorisation ou le présent règlement***;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) disposent de ressources, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise suffisantes pour atteindre les objectifs du présent règlement et s'acquitter de leurs obligations au titre du présent règlement;	c) disposent de ressources ***humaines et financières***, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise***, y compris technique,*** suffisantes pour atteindre les objectifs du présent règlement et s'acquitter de leurs obligations au titre du présent règlement;

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Chaque État membre désigne une autorité nationale SoHO unique, conformément aux règles constitutionnelles des États membres, chargée de coordonner les échanges avec la Commission et les autorités nationales des autres États membres compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine.	4. Chaque État membre désigne une autorité nationale SoHO unique, conformément aux règles constitutionnelles des États membres, chargée de coordonner les échanges avec la Commission et les autorités nationales des autres États membres compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine. ***La Commission met à la disposition du public, sur la plateforme SoHO de l'UE, la liste des autorités nationales SoHO.***

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les autorités compétentes agissent en toute indépendance, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure.	1. Les autorités compétentes ***et les membres du comité de coordination SoHO*** agissent en toute indépendance, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure.

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les autorités compétentes veillent à ce que les membres de leur personnel n'aient aucun intérêt économique, financier ou personnel direct ou indirect susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance et, en particulier, à ce qu'ils ne se trouvent pas dans une situation susceptible, directement ou indirectement, de nuire à l'impartialité de leur conduite professionnelle.	2. Les autorités compétentes veillent à ce que les membres de leur personnel n'aient aucun intérêt économique, financier ou personnel direct ou indirect susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance et, en particulier, à ce qu'ils ne se trouvent pas dans une situation susceptible, directement ou indirectement, de nuire à l'impartialité de leur conduite professionnelle. ***Tous les membres du personnel concernés formulent chaque année une déclaration de leurs intérêts, qui est publiée sur le site internet des autorités compétentes.***

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Le paragraphe 2 s'applique également aux activités antérieures exercées par les membres du personnel pendant une période raisonnable avant leur recrutement par les autorités compétentes, période qui est définie et rendue publique par les autorités compétentes.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Sans préjudice de l'article 75, les autorités compétentes exercent leurs activités de surveillance de manière transparente et rendent accessibles et claires pour le public les décisions prises lorsqu'une entité SoHO ne s'est pas conformée à une obligation prévue par le présent règlement et que ce manquement présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine.	1. Sans préjudice de l'article 75, les autorités compétentes ***et les membres du comité de coordination SoHO*** exercent leurs activités de surveillance de manière transparente et rendent accessibles et claires pour le public les décisions prises lorsqu'une entité SoHO ne s'est pas conformée à une obligation prévue par le présent règlement et que ce manquement présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine***, y compris les décisions de retrait, de suspension ou de rétablissement d'une autorisation d'activités SoHO. Les autorités compétentes font également preuve de transparence concernant les critères utilisés pour l'évaluation et l'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine et des entités SoHO.***

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les autorités compétentes sont responsables des activités de surveillance des substances d'origine humaine prévues au chapitre III de manière à pouvoir vérifier que les entités SoHO établies sur leur territoire respectent effectivement les exigences énoncées dans le présent règlement.	1. Les autorités compétentes sont responsables des activités de surveillance des substances d'origine humaine prévues au chapitre III de manière à pouvoir vérifier que les entités SoHO établies***, et les préparations à base de substances d'origine humaine autorisées,*** sur leur territoire respectent effectivement les exigences énoncées dans le présent règlement.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) ***d'un personnel dûment qualifié*** et ***en nombre suffisant*** pour exercer les fonctions de surveillance prévues par le présent règlement;	a) ***des ressources humaines et financières, de la capacité opérationnelle*** et ***de l'expertise, y compris technique, nécessaires*** pour exercer les fonctions de surveillance prévues par le présent règlement;

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) de procédures visant à garantir l'indépendance, l'impartialité, l'efficacité, la qualité, l'adéquation à la finalité et la cohérence de leurs activités de surveillance des substances d'origine humaine;	b) de procédures visant à garantir l'indépendance, l'impartialité, ***la transparence,*** l'efficacité, la qualité, l'adéquation à la finalité et la cohérence de leurs activités de surveillance des substances d'origine humaine;

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) d'installations et d'équipements appropriés et correctement entretenus de sorte que le personnel puisse exercer ses activités de surveillance des substances d'origine humaine de manière efficiente et efficace;	c) d'installations et d'équipements appropriés et correctement entretenus de sorte que le personnel puisse exercer ses activités de surveillance des substances d'origine humaine de manière efficiente***, sûre*** et efficace;

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Dans tous les cas où des questions se posent sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, les autorités compétentes consultent, selon les besoins, les autorités instituées dans d'autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3. Le cas échéant, les autorités compétentes consultent également le compendium mentionné à l'article 3, point 33.	1. Dans tous les cas où des questions se posent sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, les autorités compétentes consultent, selon les besoins, les autorités ***nationales*** instituées dans d'autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3. Le cas échéant, les autorités compétentes consultent également le compendium mentionné à l'article 3, point 33.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les autorités compétentes peuvent également indiquer qu'elles estiment qu'il est nécessaire ***que*** le comité de coordination SoHO consulte, conformément à l'article 68, paragraphe 1, point b), les organismes consultatifs équivalents institués dans les autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3.	***S'il l'estime*** nécessaire, le comité de coordination SoHO consulte, conformément à l'article 68, paragraphe 1, point b), les organismes consultatifs équivalents institués dans les autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 3 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Dans la mesure du possible, les autorités compétentes respectent l'avis du comité de coordination SoHO. Dans le cas contraire, elles informent dans les plus brefs délais le comité de coordination SoHO de la décision prise et justifient leur décision.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 16 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) publient sur leur site internet les déclarations d'intérêts visées à l'article 7, paragraphe 2;

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les autorisations de préparation à base de substances d'origine humaine sont valables dans toute l'Union pendant la période définie dans les termes de l'autorisation, lorsqu'une telle période a été définie, ou jusqu'à ce qu'une autorité compétente ait suspendu ou retiré l'autorisation. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à une préparation à base de substances d'origine humaine spécifique, cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée par un autre État membre jusqu'à ce que le respect de la mesure plus stricte ait été vérifié.	3. Les autorisations de préparation à base de substances d'origine humaine sont valables dans toute l'Union pendant la période définie dans les termes de l'autorisation, lorsqu'une telle période a été définie, ou jusqu'à ce qu'une autorité compétente ait suspendu ou retiré l'autorisation. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à une préparation à base de substances d'origine humaine spécifique, cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée par un autre État membre jusqu'à ce que le respect de la mesure plus stricte ait été vérifié. ***Cette information est communiquée sans délai sur la plateforme SoHO de l'UE.***

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	En cas d'octroi de l'autorisation conditionnelle visée au point c), veillent à ce que l'entité SoHO communique des informations pertinentes aux praticiens et aux patients sur le caractère conditionnel de l'autorisation.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les autorités compétentes concluent les étapes de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine prévues au paragraphe 2 du présent article dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, à l'exclusion du temps nécessaire pour les études ou le suivi des résultats cliniques. Elles peuvent suspendre ce délai pour la durée des processus de consultation visés à l'article 14, paragraphes 1 et 2.	4. Les autorités compétentes concluent les étapes de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine prévues au paragraphe 2 du présent article dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, à l'exclusion du temps nécessaire pour les études ou le suivi des résultats cliniques. Elles peuvent suspendre ce délai pour la durée des processus de consultation visés à l'article 14, paragraphes 1 et 2***, ou si l'entité SoHO qui a introduit la demande doit fournir des informations supplémentaires***.

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 6 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) cette préparation, ou l'une quelconque des activités effectuées pour cette préparation, ne respecte pas les conditions de son autorisation ou les exigences du présent règlement; ***et***	a) cette préparation, ou l'une quelconque des activités effectuées pour cette préparation, ne respecte pas les conditions de son autorisation ou les exigences du présent règlement; ***ou***

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine dès lors qu'elles ont confirmé que la préparation en question ne satisfait pas aux critères d'autorisation actualisés ultérieurement ou que l'entité SoHO n'a pas respecté ***à plusieurs reprises*** les conditions de son autorisation.	8. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine dès lors qu'elles ont confirmé que la préparation en question ne satisfait pas aux critères d'autorisation actualisés ultérieurement ou que l'entité SoHO n'a pas respecté les conditions de son autorisation.

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 27 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les autorités compétentes fournissent des lignes directrices et des modèles afin que les demandes d'autorisation des entités SoHO en tant qu'établissements SoHO soient introduites conformément à l'article 49. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces modèles, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).	*(Ne concerne pas la version française.)*

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 27 — paragraphe 3 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'établissement SoHO en question ne respecte pas les conditions de son autorisation ou les dispositions du présent règlement; ***et***	a) l'établissement SoHO en question ne respecte pas les conditions de son autorisation ou les dispositions du présent règlement; ***ou***

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 27 — paragraphe 3 — alinéa 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) l'établissement SoHO en question ne prend pas de mesures correctives ou préventives à la suite d'une inspection effectuée par les autorités nationales conformément à l'article 29, paragraphe 14; et

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 27 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation accordée à un établissement SoHO dès lors qu'elles ont confirmé que cet établissement ne satisfait plus aux critères actualisés d'autorisation ou qu'il n'a pas respecté ***à plusieurs reprises*** les conditions de son autorisation.	5. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation accordée à un établissement SoHO dès lors qu'elles ont confirmé que cet établissement ne satisfait plus aux critères actualisés d'autorisation ou qu'il n'a pas respecté les conditions de son autorisation.

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 5 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'entité SoHO en question ne respecte pas les conditions de l'autorisation ou les dispositions du présent règlement; ***et***	a) l'entité SoHO en question ne respecte pas les conditions de l'autorisation ou les dispositions du présent règlement; ***ou***

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 5– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) cette non-conformité, ou suspicion de non-conformité, entraîne un risque pour la sécurité des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.	b) cette non-conformité, ou suspicion de non-conformité, entraîne un risque pour la sécurité des receveurs ***de substances d'origine humaine*** ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation accordée à une entité SoHO importatrice dès lors qu'elles ont confirmé que ladite entité ne satisfait plus aux critères actualisés d'autorisation ou qu'elle n'a pas respecté ***à plusieurs reprises*** les conditions de son autorisation.	7. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation accordée à une entité SoHO importatrice dès lors qu'elles ont confirmé que ladite entité ne satisfait plus aux critères actualisés d'autorisation ou qu'elle n'a pas respecté les conditions de son autorisation.

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphe 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent autoriser, en cas d'urgence, l'importation de substances d'origine humaine en vue de leur application immédiate à un receveur spécifique lorsque les circonstances cliniques le justifient au cas par cas.	9. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent autoriser, ***dans les cas exceptionnels visés à l'article 61 bis ou*** en cas d'urgence, l'importation de substances d'origine humaine en vue de leur application immédiate à un receveur spécifique lorsque les circonstances cliniques le justifient ***dûment*** au cas par cas.

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 29 — paragraphe 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11. L'intervalle entre ***deux*** inspections ***sur place*** ne dépasse pas 4 ans.	11. L'intervalle entre ***les*** inspections ***est déterminé en fonction de la fréquence nécessaire pour limiter tout risque recensé et*** ne dépasse pas 4 ans.

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 1 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Les inspecteurs sont nommés conformément à des procédures garantissant qu'ils agissent de manière transparente, indépendante et impartiale. Les critères de nomination sont clairs et transparents.

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Tous les inspecteurs agissent de manière impartiale et sont indépendants de tout conflit d'intérêts direct ou indirect. Les inspecteurs déclarent cette impartialité par écrit. Ces déclarations sont publiées sur le site internet des autorités compétentes.

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 3 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les techniques et procédures d'inspection à suivre, y compris des exercices pratiques;	a) les techniques et procédures d'inspection à suivre, y compris des exercices pratiques ***et les règles en matière de conflit d'intérêts***;

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 34 bis
	Échange d'informations sur la disponibilité et la continuité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine
	1. Dans le cadre des plans nationaux visant à garantir la continuité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine visés à l'article 62, les autorités compétentes mettent en place un système de communication numérique leur permettant d'échanger rapidement et efficacement des informations sur la disponibilité des substances d'origine humaine sur le territoire national. Ce système permet aux autorités compétentes d'exiger, en cas de besoins spécifiques, des entités SoHO nationales qu'elles fournissent des informations sur la disponibilité d'un certain produit à base de substances d'origine humaine. Ces autorités tiennent également compte des alertes envoyées par les entités SoHO nationales concernant la disponibilité des substances d'origine humaine et les pénuries potentielles. Elles veillent à ce que ce système de communication numérique soit disponible au plus tard le … [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
	2. Les autorités compétentes utilisent le système de communication numérique visé au paragraphe 1 pour connaître la disponibilité des substances d'origine humaine au niveau national. Elles fournissent des orientations aux entités SoHO afin de faciliter l'échange d'informations sur la disponibilité des substances d'origine humaine.
	3. Les autorités compétentes stockent et analysent les informations relatives à la disponibilité des substances d'origine humaine et à ses variations dans le temps, ainsi qu'à l'évolution de la demande et aux pénuries potentielles de ces substances, et établissent des rapports contenant ces informations et pouvant être mis à la disposition des autres États membres par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE visée au chapitre XI.

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 36 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 36 bis
	Autorisation et enregistrement des études cliniques portant sur des substances d'origine humaine
	1. Les autorités compétentes autorisent les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine après avoir accordé l'autorisation pour le projet d'étude clinique visé à l'article 41 bis, paragraphe 5, et vérifié que l'étude clinique a fait l'objet d'une recommandation favorable d'un comité d'éthique compétent le cas échéant.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2. Les autorités compétentes informent, forment et assistent les entités SoHO de leur État membre en ce qui concerne les procédures d'autorisation et d'enregistrement des études cliniques portant sur des substances d'origine humaine. Elles fournissent aux entités SoHO des lignes directrices ainsi qu'une aide concernant les aspects techniques et éthiques des études cliniques portant sur des substances d'origine humaine.
	3. Les autorités compétentes enregistrent chaque étude clinique autorisée portant sur des substances d'origine humaine sur la plateforme SoHO de l'UE, accompagnée des informations suivantes:
	a) le nom ou la raison sociale, l'adresse de l'entité ou des entités SoHO réalisant l'étude, ainsi que le nom et les coordonnées des chercheurs et d'une personne de contact;
	b) le cas échéant, la recommandation favorable d'un comité d'éthique compétent;
	c) un résumé du plan d'étude;
	d) la date de début et de fin des différentes étapes de l'étude;
	e) au plus tard un an après la fin de l'étude, un résumé des résultats et des conclusions;
	f) un résumé de l'étude et des résultats obtenus destiné au grand public.
	4. Lorsque plusieurs entités SoHO participent à une étude clinique portant sur des substances d'origine humaine et que ces entités SoHO sont situées dans différents États membres, l'étude ne nécessite l'autorisation que d'une seule autorité compétente de l'Union.
	5. Il incombe aux autorités compétentes de veiller à la cohérence des informations relatives aux études cliniques portant sur des substances d'origine humaine menées dans leur État membre et figurant sur la plateforme SoHO de l'UE, ainsi que d'apporter sans délai toute modification nécessaire sur la plateforme SoHO de l'UE.
	6. Les entités SoHO responsables des études cliniques portant sur des substances d'origine humaine signalent sans délai les incidents indésirables observés au cours de l'étude, conformément à l'article 47, paragraphe 1.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de faciliter l'enregistrement des informations sur la plate-forme SoHO de l'UE. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 38 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La personne responsable en matière de libération de substances d'origine humaine doit être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques, et doit posséder au minimum deux ans d'expérience dans le domaine concerné.	2. La personne responsable en matière de libération de substances d'origine humaine doit être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques, et doit posséder au minimum deux ans d'expérience dans le domaine concerné. ***L'entité SoHO veille à ce que la personne responsable en matière de libération des substances d'origine humaine reçoive une formation adéquate et à jour, adaptée à son travail et à ses responsabilités, notamment une formation spécifique sur les substances d'origine humaine qui le nécessitent.***

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 40 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les entités SoHO s'abstiennent de libérer ou, dans un contexte autologue, de préparer et d'appliquer immédiatement à un receveur des préparations à base de substances d'origine humaine tant qu'elles n'ont pas obtenu au préalable une autorisation pour ces préparations. Lorsqu'une entité SoHO modifie une activité réalisée concernant une préparation à base de substances d'origine humaine autorisée, elle doit obtenir une autorisation pour cette préparation modifiée.	1. Les entités SoHO s'abstiennent de libérer ou, dans un contexte autologue, de préparer et d'appliquer immédiatement à un receveur des préparations à base de substances d'origine humaine tant qu'elles n'ont pas obtenu au préalable une autorisation pour ces préparations. Lorsqu'une entité SoHO modifie ***de manière substantielle*** une activité réalisée concernant une préparation à base de substances d'origine humaine autorisée, elle doit obtenir une autorisation pour cette préparation modifiée. ***Aux fins du présent article, on entend par «modification substantielle» toute modification qui a une incidence sur la finalité, la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la fonctionnalité d'une préparation à base de substances d'origine humaine.***

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 40 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les entités SoHO peuvent demander à leurs autorités compétentes une dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine lorsqu'elles se trouvent dans les circonstances exceptionnelles prévues ***à l'article 64***.	3. Les entités SoHO peuvent demander à leurs autorités compétentes une dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine lorsqu'elles se trouvent dans les circonstances exceptionnelles prévues ***aux articles 61 et 61 bis***.

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 41 — paragraphe 2– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) les résultats d'une évaluation des risques effectuée ***pour la combinaison d'activités SoHO réalisées aux fins de la préparation à base*** de ***substances d'origine humaine***, ***ainsi que l'indication clinique prévue pour laquelle la préparation est censée être appliquée, compte tenu:***	b) les résultats d'une évaluation des risques effectuée ***en application*** de ***l'article 41 bis***, ***paragraphe 4;***
i) du fait que la préparation à base de substances d'origine humaine est décrite ou non dans une monographie SoHO de l'EDQM figurant dans les lignes directrices techniques visées à l'article 59, paragraphe 4, point a), et qu'elle est ou non en conformité avec cette monographie;	
ii) du fait que la préparation à base de substances d'origine humaine répond ou non aux critères de qualité définis dans la monographie SoHO de l'EDQM visée au point i) et qu'elle est destinée ou non à être utilisée pour l'indication et selon le mode d'application auxquels cette monographie fait référence, lorsque de telles précisions sont fournies dans ladite monographie;	
iii) des informations concernant l'utilisation et l'autorisation antérieures de la préparation à base de substances d'origine humaine dans d'autres entités SoHO, telles que disponibles sur la plateforme SoHO de l'UE;	
iv) des données probantes produites dans le cadre du processus de certification, conformément au règlement (UE) 2017/745, de tout dispositif médical certifié utilisé pour la préparation à base de substances d'origine humaine, lorsque de telles données sont disponibles;	

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
v) de la documentation relative à un éventuel processus systématique d'identification, de quantification et d'évaluation de tout risque pour le donneur ou le receveur découlant de la chaîne d'activités réalisées pour la préparation à base de substances d'origine humaine;	

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 41 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) dans les cas où le risque indiqué est tout sauf négligeable, une proposition de suivi des résultats cliniques afin de démontrer ***la sécurité, la qualité et*** l'efficacité de la préparation à base de substances d'origine humaine, conformément aux résultats de l'évaluation des risques;	c) dans les cas où le risque indiqué est tout sauf négligeable, une proposition de suivi des résultats cliniques afin de démontrer l'efficacité de la préparation à base de substances d'origine humaine, conformément aux résultats de l'évaluation des risques ***et selon les modalités prévues à l'article 41 bis, paragraphe 5***;

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 41 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Dans la proposition visée au paragraphe 2, point c), le demandeur propose un plan de suivi des résultats cliniques sous les formes suivantes:	***supprimé***
a) en cas de risque faible, le suivi clinique d'un nombre déterminé de patients;	
b) en cas de risque modéré, outre le point a), une étude d'investigation clinique portant sur un nombre statistiquement significatif de patients et visant à évaluer les limites cliniques prédéfinies;	
c) en cas de risque élevé, outre le point a), une étude d'investigation clinique portant sur un nombre statistiquement significatif de patients et visant à évaluer les limites cliniques prédéfinies, accompagnée d'une comparaison avec une thérapie classique.	

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 41 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les entités SoHO assurent le suivi des résultats cliniques une fois qu'une autorisation conditionnelle a été accordée conformément à l'article 21, paragraphe 2, point c), et transmettent les résultats à leurs autorités compétentes. Lors de la réalisation de l'étude d'investigation clinique visée ***au*** paragraphe ***3***, points ***b***) et ***c***), relative à la préparation à base de substances d'origine humaine concernée, le demandeur peut utiliser un registre clinique existant pour enregistrer ses résultats, à condition que leurs autorités compétentes aient vérifié que le registre dispose de procédures de gestion de la qualité des données garantissant l'exactitude et l'exhaustivité des données.	4. Les entités SoHO assurent le suivi des résultats cliniques une fois qu'une autorisation conditionnelle a été accordée conformément à l'article 21, paragraphe 2, point c), et transmettent les résultats ***ainsi que leur analyse de ces résultats*** à leurs autorités compétentes ***à la fréquence établie dans l'autorisation***. Lors de la réalisation de l'étude d'investigation clinique visée ***à l'article 41 bis,*** paragraphe ***5***, points ***a) ii***) et ***a) iii***), relative à la préparation à base de substances d'origine humaine concernée, le demandeur peut utiliser un registre clinique existant pour enregistrer ses résultats, à condition que leurs autorités compétentes aient vérifié que le registre dispose de procédures de gestion de la qualité des données garantissant l'exactitude et l'exhaustivité des données. ***Le demandeur enregistre cette étude et les résultats obtenus sur la plateforme SoHO de l'UE conformément à l'article 36 bis.***

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 41 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Les entités SoHO ne modifient pas la chaîne des activités réalisées pour une préparation à base de substances d'origine humaine autorisée sans l'approbation écrite préalable de leurs autorités compétentes. Les entités SoHO informent également leurs autorités compétentes en cas de modifications des coordonnées du titulaire de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine.	5. Les entités SoHO ne modifient pas ***de manière substantielle*** la chaîne des activités réalisées pour une préparation à base de substances d'origine humaine autorisée sans l'approbation écrite préalable de leurs autorités compétentes***. Aux fins du présent article, on entend par «modification substantielle» toute modification qui a une incidence sur la finalité, la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la fonctionnalité d'une préparation à base de substances d'origine humaine.*** Les entités SoHO informent également leurs autorités compétentes en cas de modifications des coordonnées du titulaire de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine.

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 41 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 41 bis
	Études cliniques portant sur des substances d'origine humaine
	1. Lorsqu'elles procèdent à des études cliniques portant sur des substances d'origine humaine, dans le contexte des propositions de suivi visées à l'article 41, paragraphe 2, point c), ou dans le but de comparer ou d'améliorer des traitements ayant déjà été autorisés, les entités SoHO se conforment aux exigences du présent règlement.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2. Les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine accordent toujours la priorité à la sécurité et au bien-être des participants à l'étude et respectent les dispositions des articles 53, 54, 55, 56, 58 et 59 concernant la protection des donneurs, des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Les entités SoHO qui prévoient de lancer une étude clinique portant sur des substances d'origine humaine s'efforcent d'obtenir des données solides et fiables en collaborant, si nécessaire, avec d'autres entités SoHO.
	3. Les entités SoHO présentent une demande d'autorisation de l'étude clinique portant sur des substances d'origine humaine aux autorités compétentes avant de commencer l'étude en question, conformément à la procédure définie aux paragraphes 4 et 5. Elles peuvent demander une aide aux autorités compétentes concernant les aspects administratifs, techniques et éthiques de l'étude clinique, conformément à l'article 36 bis.
	4. Avant de commencer une étude clinique portant sur des substances d'origine humaine, le demandeur procède à une évaluation des risques pour la combinaison d'activités SoHO réalisées aux fins de la préparation à base de substances d'origine humaine, ainsi que pour l'indication clinique prévue, en prenant en considération les éléments suivants:
	a) l'existence ou non d'une description de la préparation à base de substances d'origine humaine dans une monographie SoHO de l'EDQM figurant dans les lignes directrices techniques visées à l'article 59, paragraphe 4, point a), et la conformité ou non de la préparation avec cette monographie;
	b) la conformité ou non de la préparation à base de substances d'origine humaine avec les critères de qualité définis dans la monographie SoHO de l'EDQM visée au point a), et la question de savoir si la préparation est destinée ou non à être utilisée pour l'indication et selon le mode d'application auxquels cette monographie fait référence, lorsque de telles précisions sont fournies dans ladite monographie;
	c) les informations concernant l'utilisation et l'autorisation antérieures de la préparation à base de substances d'origine humaine dans d'autres entités SoHO, telles que disponibles sur la plateforme SoHO de l'UE;
	d) les données probantes produites dans le cadre du processus de certification, conformément au règlement (UE) 2017/745, de tout dispositif médical certifié utilisé pour la préparation à base de substances d'origine humaine, lorsque de telles données sont disponibles;
	e) la documentation relative à un processus systématique d'identification, de quantification et d'évaluation de tout risque pour le donneur ou le receveur découlant de la chaîne d'activités réalisées pour la préparation à base de substances d'origine humaine.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5. Conformément aux résultats de l'évaluation des risques visée au paragraphe 4, l'entité SoHO propose un projet d'étude clinique aux autorités compétentes:
	a) dans le contexte du suivi des résultats cliniques pour l'autorisation d'une nouvelle préparation à base de substances d'origine humaine, tel que visé à l'article 41, paragraphe 2, point c):
	i) en cas de risque faible, le suivi clinique d'un nombre déterminé de patients;
	ii) en cas de risque modéré, outre le point i), une étude d'investigation clinique portant sur un nombre statistiquement significatif de patients et visant à évaluer les limites cliniques prédéfinies;
	iii) en cas de risque élevé, outre le point i), une étude d'investigation clinique portant sur un nombre statistiquement significatif de patients et visant à évaluer les limites cliniques prédéfinies, accompagnée d'une comparaison avec une thérapie classique;
	b) dans le contexte d'une étude clinique comparative avec des traitements SoHO ayant déjà obtenu une autorisation.
	6. Lorsqu'elles mènent une étude clinique à risque élevé, les entités SoHO demandent un avis favorable au comité d'éthique compétent avant de commencer l'étude en question. Le comité évalue les aspects éthiques, juridiques et méthodologiques de l'étude clinique afin de déterminer la capacité du plan d'étude à dégager des conclusions solides, ainsi que les aspects liés au bien-être et à la sécurité des participants, avant de rendre un avis favorable à l'étude.
	7. La personne responsable de l'étude clinique portant sur des substances d'origine humaine a reçu une formation adéquate.

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 43 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Le titulaire de l'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice est établi dans l'Union et est responsable de la réception physique, de l'examen visuel et de la vérification des substances d'origine humaine importées préalablement à leur libération. L'entité SoHO importatrice vérifie la cohérence entre les substances d'origine humaine reçues et la documentation correspondante et examine l'intégrité du conditionnement et de la conformité des conditions d'étiquetage et de transport avec les normes et lignes directrices techniques applicables décrites aux articles 57, 58 et 59.	4. Le titulaire de l'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice est établi dans l'Union et est responsable de la réception physique, de l'examen visuel et de la vérification des substances d'origine humaine importées préalablement à leur libération. L'entité SoHO importatrice vérifie la cohérence entre les substances d'origine humaine reçues et la documentation correspondante et examine l'intégrité du conditionnement et de la conformité des conditions d'étiquetage et de transport avec les normes et lignes directrices techniques applicables décrites aux articles 57, 58 et 59. ***L'entité SoHO importatrice veille à ce que les substances d'origine humaine importées répondent à des normes de sécurité et de qualité équivalentes à celles définies dans le présent règlement.***

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les entités SoHO tiennent à jour un système de détection, d'investigation et d'enregistrement des informations concernant les incidents indésirables, y compris les incidents indésirables détectés lors du suivi des résultats cliniques dans le cadre d'une demande d'autorisation relative à la préparation à base de substances d'origine humaine décrite à l'article 41.	1. Les entités SoHO tiennent à jour un système de détection, d'investigation et d'enregistrement des informations concernant les incidents indésirables, y compris les incidents indésirables détectés lors du suivi des résultats cliniques dans le cadre d'une demande d'autorisation relative à la préparation à base de substances d'origine humaine décrite à l'article 41 ***ou dans le cadre d'une étude clinique portant sur des substances d'origine humaine telle que visée à l'article 41 bis***.

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Lorsque la notification d'incident indésirable grave porte sur des questions de santé publique, les autorités compétentes communiquent sans délai les informations essentielles au grand public et au comité de coordination SoHO.

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 48 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les établissements SoHO ne réalisent aucune activité sans l'obtention préalable d'une autorisation en tant qu'établissement SoHO. Cette disposition est applicable, que les activités soient toutes effectuées par l'établissement lui-même ou qu'une ou plusieurs activités soient confiées à une autre entité SoHO.	1. Les établissements SoHO ne réalisent aucune activité ***SoHO*** sans l'obtention préalable d'une autorisation en tant qu'établissement SoHO. Cette disposition est applicable, que les activités soient toutes effectuées par l'établissement lui-même ou qu'une ou plusieurs activités soient confiées à une autre entité SoHO.

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 51 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Médecin	***Médecins***

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 2– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la réalisation d'investigations en cas d'incidents indésirables présumés chez des donneurs ***et*** des receveurs;	b) la réalisation d'investigations en cas d'incidents indésirables présumés chez des donneurs ***de substances d'origine humaine,*** des receveurs ***de substances d'origine humaine et, le cas échéant, chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***;

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Par dérogation au paragraphe 2, dans le cas d'entités SoHO autorisées en tant qu'établissements SoHO conformément à l'article 25, paragraphe 3, le médecin est responsable des tâches pertinentes pour les activités SoHO réalisées par ces entités et qui ont un effet direct sur la santé des donneurs ***et*** receveurs de substances d'origine humaine.	3. Par dérogation au paragraphe 2, dans le cas d'entités SoHO autorisées en tant qu'établissements SoHO conformément à l'article 25, paragraphe 3, le médecin est responsable des tâches pertinentes pour les activités SoHO réalisées par ces entités et qui ont un effet direct sur la santé des donneurs ***de substances d'origine humaine, des*** receveurs de substances d'origine humaine ***et, le cas échéant, de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les entités SoHO protègent la santé des donneurs vivants avant, pendant et après le don.	2. Les entités SoHO protègent la santé ***physique et, le cas échéant, mentale*** des donneurs vivants ***de substances d'origine humaine*** avant, pendant et après le don.

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Les entités SoHo s'assurent que l'état de santé des donneurs de substances d'origine humaine avant le don ne présente pas de risque disproportionné pour le don ou pour la santé des donneurs pendant ou après le don.

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) satisfont à toutes les exigences applicables en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné;	a) satisfont à toutes les exigences applicables en matière de consentement ***éclairé*** ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné;

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) fournissent aux donneurs, à leurs proches ou à toute personne accordant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale, les informations visées à l'article 55 et d'une manière qui ***soit adaptée à leur capacité*** de ***compréhension***;	b) fournissent aux donneurs, à leurs proches ou à toute personne accordant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale, les informations visées à l'article 55 et d'une manière qui ***leur permette de donner un consentement éclairé et*** de ***demander des informations complémentaires le cas échéant***;

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 1 — point j

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
j) vérifient, au moyen ***d'un registre***, si les donneurs ne font pas des dons à une fréquence plus élevée que celle indiquée comme étant sûre dans les lignes directrices techniques visées à l'article 56 et démontrent que leur santé n'est pas compromise;	j) vérifient, au moyen ***des registres nationaux***, si les donneurs ne font pas des dons à une fréquence plus élevée que celle indiquée comme étant sûre dans les lignes directrices techniques visées à l'article 56 et démontrent que leur santé n'est pas compromise;

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 1 — point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	j bis) vérifient, au moyen des registres nationaux, si les donneurs répondent aux critères d'admissibilité éventuellement requis pour certains types de dons, sur la base des données scientifiques et des connaissances médicales disponibles les plus récentes;

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 1 — point l bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	l bis) informent les receveurs de substances d'origine humaine des exigences en matière d'anonymat du donneur et de la possibilité de révéler l'identité de celui-ci, ainsi que des conséquences en découlant pour la procréation médicalement assistée avec don de tiers, conformément à la législation nationale.

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Les entités SoHO s'abstiennent de toute discrimination envers les donneurs de substances d'origine humaine fondée sur l'un des motifs de discrimination visés à l'article 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, sauf si cette discrimination est nécessaire pour protéger la santé du receveur de substances d'origine humaine, de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ou du donneur de substances d'origine humaine. Dans ce cas, les mesures discriminatoires se fondent sur des preuves scientifiques.

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Au cours des évaluations de l'état de santé des donneurs visées au paragraphe 1, point f), les entités SoHO mènent des entretiens avec les donneurs et recueillent des informations sur leur état de santé actuel et récent ainsi que sur leurs antécédents en matière de santé afin de garantir la sécurité du processus de don pour ces donneurs. Les entités SoHO peuvent effectuer des tests de laboratoire dans le cadre des évaluations de l'état de santé des donneurs. Elles effectuent ces tests lorsque les évaluations indiquent que des tests en laboratoire sont nécessaires pour établir l'admissibilité de ces donneurs du point de vue de leur propre protection. Le médecin mentionné à l'article 51 approuve la procédure et les critères applicables aux évaluations de l'état de santé des donneurs.	2. Au cours des évaluations de l'état de santé des donneurs visées au paragraphe 1, point f), les entités SoHO mènent des entretiens avec les donneurs et recueillent des informations sur leur état de santé ***physique et, le cas échéant, mentale,*** actuel et récent, ainsi que sur leurs antécédents en matière de santé afin de garantir la sécurité du processus de don pour ces donneurs. Les entités SoHO peuvent effectuer des tests de laboratoire dans le cadre des évaluations de l'état de santé des donneurs. Elles effectuent ces tests lorsque les évaluations indiquent que des tests en laboratoire sont nécessaires pour établir l'admissibilité de ces donneurs du point de vue de leur propre protection. Le médecin mentionné à l'article 51 approuve la procédure et les critères applicables aux évaluations de l'état de santé des donneurs.

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les entités SoHO qui prélèvent des substances d'origine humaine chez des donneurs soumis à une procédure chirurgicale en vue du don, traités avec des hormones afin de faciliter le don, ou faisant des dons de manière fréquente et répétée, enregistrent ces donneurs et les résultats de leurs évaluations sanitaires dans un registre interentité qui permet l'interconnexion avec d'autres registres de ce type, tels que mentionnés au paragraphe 1, point j). Les entités SoHO qui gèrent ces registres assurent l'interconnexion entre ces derniers.	3. Les entités SoHO qui prélèvent des substances d'origine humaine chez des donneurs soumis à une procédure chirurgicale en vue du don, traités avec des hormones afin de faciliter le don, ou faisant des dons de ***substances d'origine humaine qui peuvent faire l'objet de dons de*** manière fréquente et répétée, enregistrent ces donneurs et les résultats de leurs évaluations sanitaires dans un registre interentité qui permet l'interconnexion ***à l'échelle de l'Union*** avec d'autres registres de ce type***, y compris transfrontières***, tels que mentionnés au paragraphe 1, point j). Les entités SoHO qui gèrent ces registres assurent l'interconnexion entre ces derniers. ***La notion de dons de manière fréquente et répétée est comprise conformément aux lignes directrices de l'EDQM pour chaque type de don visées à l'article 71.***

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de pouvoir compléter le présent règlement lorsque des normes supplémentaires sont nécessaires pour garantir la protection des donneurs.	6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de pouvoir compléter le présent règlement lorsque des normes supplémentaires sont nécessaires pour garantir la protection des donneurs***, notamment en ce qui concerne la fréquence autorisée des dons en cas de non-application des lignes directrices visées à l'article 56***.

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les États membres peuvent autoriser les entités SoHO à indemniser ou à rembourser les donneurs en cas de pertes liées à leur participation au don en proposant des compensations ***à taux fixe***. Dans ce cas, les États membres établissent dans leur législation nationale les conditions d'octroi de ces compensations***, y compris la fixation d'un plafond garantissant que les compensations sont financièrement neutres et conformes aux*** normes établies dans le présent article. ***Ils peuvent déléguer la fixation des conditions régissant ces compensations à des organismes indépendants institués conformément à la législation nationale.***	2. Les États membres peuvent autoriser les entités SoHO à indemniser ou à rembourser les donneurs ***vivants de substances d'origine humaine*** en cas de pertes ***ou de dépenses*** liées à leur participation au don***, dans le respect du principe du don volontaire et non rémunéré,*** en proposant***, par exemple, des jours de congé, des réductions d'impôt ou*** des compensations ***forfaitaires définies au niveau national***. Dans ce cas, les États membres établissent dans leur législation nationale***, sur la base de critères transparents,*** les conditions d'octroi de ces compensations ***ou remboursements, en veillant à leur neutralité financière et à leur conformité avec les*** normes établies dans le présent article. ***Ils peuvent subordonner ces indemnisations ou remboursements à une demande formulée par les donneurs et déléguer la fixation des conditions régissant ces indemnisations ou remboursements à des organismes indépendants institués conformément à la législation nationale. À cet égard, la Commission appuie l'échange de bonnes pratiques entre les États membres. Les donneurs peuvent également choisir de ne pas être indemnisés pour les pertes ou dépenses liées à leur don.***

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les entités SoHO peuvent indemniser ou rembourser les donneurs comme prévu par leurs autorités compétentes conformément au paragraphe 2.	3. Les entités SoHO peuvent indemniser ou rembourser les donneurs ***vivants de substances d'origine humaine*** comme prévu par leurs autorités compétentes conformément au paragraphe 2. ***Les entités SoHO informent, en toute transparence, les autorités compétentes des mesures en vigueur concernant les indemnisations et les remboursements, ainsi que de toute modification de celles-ci.***

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Les indemnisations ou remboursements ne doivent ni avoir pour effet l'incitation au don, ni engendrer une concurrence financière, y compris transfrontière, pour le recrutement des donneurs entre les établissements et entités. Ils ne mènent pas à l'exploitation des personnes vulnérables.

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 ter. Les États membres réglementent la publicité concernant le prélèvement de substances d'origine humaine. Toute publicité pour des dons de substances d'origine humaine liés à une contrepartie financière est interdite. Les campagnes de recrutement et les publicités ne mentionnent aucune indemnisation.

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 3 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 quater. Au plus tard le … [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], et tous les trois ans par la suite, la Commission évalue le niveau de conformité, dans chaque État membre, avec le principe de don volontaire et non rémunéré consacré dans le présent règlement. Cette évaluation vise à déterminer, entre autres, si les indemnisations et les remboursements, même dans certains cas seulement, compromettent la santé des donneurs ou des receveurs, constituent une incitation ou une invitation en vue de recruter des donneurs ou exposent les personnes vulnérables à l'exploitation. Les États membres transmettent à la Commission les informations requises pour mener à bien cette évaluation.
	Sur la base de l'évaluation visée au premier alinéa, la Commission adopte des lignes directrices et des recommandations pour chaque État membre, en s'appuyant sur les meilleures pratiques en matière de mise en œuvre de régimes d'indemnisation et, le cas échéant, formule des recommandations concernant l'amélioration de ces pratiques. Ces lignes directrices et recommandations sont rendus publiques.

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 55 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Normes concernant les informations à fournir préalablement au consentement ou à l'autorisation	Normes concernant les informations à fournir préalablement au consentement ***éclairé*** ou à l'autorisation ***de faire don de substances d'origine humaine***

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 55 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les entités SoHO fournissent les informations visées au paragraphe 1 avant que le consentement ne soit donné ou que l'autorisation ne soit accordée pour le don. Les entités SoHO fournissent les informations de manière précise et claire, en utilisant des termes aisément compréhensibles par les candidats au don ou par les personnes qui doivent donner leur consentement ou leur autorisation. Ces informations n'induisent pas en erreur les candidats au don ou les personnes qui accordent une autorisation en leur nom, en particulier en ce qui concerne les avantages du don pour les futurs receveurs de la substance d'origine humaine concernée.	2. Les entités SoHO fournissent les informations visées au paragraphe 1 avant que le consentement ne soit donné ou que l'autorisation ne soit accordée pour le don. Les entités SoHO fournissent les informations de manière précise et claire, en utilisant des termes aisément compréhensibles par les candidats au don ou par les personnes qui doivent donner leur consentement ou leur autorisation***, et veillent à ce que le consentement donné soit un consentement éclairé***. Ces informations n'induisent pas en erreur les candidats au don ou les personnes qui accordent une autorisation en leur nom, en particulier en ce qui concerne les avantages du don pour les futurs receveurs de la substance d'origine humaine concernée.

Amendement 160

Proposition de règlement

Article 55 — paragraphe 3 — point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) l'utilisation prévue de la substance d'origine humaine faisant l'objet du don, notamment en ce qui concerne les avantages prouvés pour les futurs receveurs et les éventuelles utilisations à des fins de recherche ou à des fins commerciales pour lesquelles le donneur est appelé à donner ***son*** consentement;	d) l'utilisation prévue de la substance d'origine humaine faisant l'objet du don, notamment en ce qui concerne les avantages prouvés pour les futurs receveurs et les éventuelles utilisations à des fins de recherche ou à des fins commerciales pour lesquelles le donneur est appelé à donner ***un*** consentement ***éclairé***;

Amendement 161

Proposition de règlement

Article 55 — paragraphe 3 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) les tests analytiques qui seront réalisés au cours de l'évaluation de l'état de santé du donneur;	e) les tests analytiques qui seront réalisés au cours de l'évaluation de l'état de santé du donneur ***et leurs objectifs***;

Amendement 162

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque la Commission juge nécessaire de prévoir des règles contraignantes relatives à la mise en œuvre d'une norme donnée ou d'un élément particulier d'une norme tels que visés aux articles 53, 54 ou 55, afin de garantir des niveaux convergents et élevés de sécurité des donneurs, la Commission ***peut*** adopter des actes ***d'exécution*** décrivant les procédures particulières à suivre et à appliquer pour satisfaire à cette norme ou à un élément de celle-ci.	Lorsque la Commission juge nécessaire de prévoir des règles contraignantes relatives à la mise en œuvre d'une norme donnée ou d'un élément particulier d'une norme tels que visés aux articles 53, 54 ou 55, afin de garantir des niveaux convergents et élevés de sécurité des donneurs, la Commission ***est habilitée à*** adopter des actes ***délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en*** décrivant les procédures particulières à suivre et à appliquer pour satisfaire à cette norme ou à un élément de celle-ci.

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.	***supprimé***

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. ***Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à un risque*** pour la santé du donneur, la ***Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3***.	2. ***Lorsque, en cas de risques*** pour la santé du donneur, ***des raisons d'urgence impérieuse l'imposent,*** la ***procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article***.

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Afin d'appliquer les normes ou des éléments de ces normes relatifs à la protection des donneurs, tels que visés aux articles 53, 54 et 55, les entités SoHO suivent les procédures établies dans tout acte ***d'exécution*** adopté conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article.	3. Afin d'appliquer les normes ou des éléments de ces normes relatifs à la protection des donneurs, tels que visés aux articles 53, 54 et 55, les entités SoHO suivent les procédures établies dans tout acte ***délégué*** adopté conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Amendement 166

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 4 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Lorsqu'il s'agit de normes concernant la protection des donneurs ou d'éléments de celles-ci pour lesquels aucun acte ***d'exécution*** n'a été adopté, afin d'appliquer ces normes ou des éléments de ces normes, les entités SoHO suivent:	4. Lorsqu'il s'agit de normes concernant la protection des donneurs ou d'éléments de celles-ci pour lesquels aucun acte ***délégué*** n'a été adopté, afin d'appliquer ces normes ou des éléments de ces normes, les entités SoHO suivent***, par ordre de priorité***:

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 4 — point a — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les lignes directrices techniques les plus récentes, telles qu'indiquées sur la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, à savoir:	a) les lignes directrices techniques les plus récentes, ***élaborées à l'issue d'un processus de consultation transparent et exhaustif auquel auront été associées des parties intéressées très diverses, sélectionnées en fonction de leurs connaissances scientifiques les plus récentes et de leur expertise pertinente, et*** telles qu'indiquées sur la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, à savoir:

Amendement 168

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Dans les cas visés au paragraphe 4, point b), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO démontrent à leurs autorités compétentes respectives, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, que les autres lignes directrices appliquées garantissent un niveau de sécurité, de qualité et d'efficacité équivalent à celui fixé par les lignes directrices techniques visées au paragraphe 4, point a).	***supprimé***

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 57 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les entités SoHO protègent la santé des receveurs de substances d'origine humaine et celle de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée contre les risques présentés par les préparations à base de substances d'origine humaine. Pour ce faire, elles identifient les risques, les réduisent au minimum ou les éliminent.	Les entités SoHO protègent la santé des receveurs de substances d'origine humaine et celle de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée contre les risques présentés par les préparations à base de substances d'origine humaine ***et leur application***. Pour ce faire, elles identifient les risques, les réduisent au minimum ou les éliminent.

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Les entités SoHO s'abstiennent de toute discrimination envers les receveurs de substances d'origine humaine fondée sur l'un des motifs de discrimination visés à l'article 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, sauf si cette discrimination est nécessaire pour protéger la santé du receveur de substances d'origine humaine ou du donneur de substances d'origine humaine. Dans ce cas, les mesures discriminatoires se fondent sur des preuves scientifiques.

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les entités SoHO établissent des procédures assorties de mesures et, le cas échéant, de combinaisons de mesures propres à garantir des niveaux élevés de sécurité et de qualité et démontrent les avantages, pour les receveurs de substances d'origine humaine et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, qui l'emportent sur les risques éventuels. Elles obtiennent notamment un niveau élevé de garantie que des agents pathogènes, des toxines ou des affections génétiques ne sont pas transmis aux receveurs ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.	1. Les entités SoHO établissent***, sur la base des lignes directrices visées à l'article 59,*** des procédures assorties de mesures et, le cas échéant, de combinaisons de mesures propres à garantir des niveaux élevés de sécurité et de qualité et démontrent les avantages, pour les receveurs de substances d'origine humaine et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, qui l'emportent sur les risques éventuels. Elles obtiennent notamment un niveau élevé de garantie que des agents pathogènes, des toxines ou des affections génétiques ne sont pas transmis aux receveurs ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Dans la mesure du possible, les entités SoHO ont recours à la technologie pour réduire les risques cliniques pour les receveurs de substances d'origine humaine et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ainsi que pour améliorer la qualité des substances d'origine humaine.

Amendement 173

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 2– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) en contrôlant les donneurs afin de détecter les maladies transmissibles à l'aide de méthodes d'essai certifiées et validées;	b) en contrôlant les donneurs afin de détecter les maladies transmissibles à l'aide de méthodes d'essai certifiées et validées ***ou d'autres méthodes jugées adéquates dans les lignes directrices de l'EDQM et de l'ECDC***;

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) dans la mesure du possible, en utilisant des technologies de transformation permettant de réduire ou ***d'éliminer*** tout éventuel agent pathogène transmissible.	c) dans la mesure du possible, en utilisant des technologies de transformation permettant de réduire***, d'éliminer*** ou ***de rendre inactif*** tout éventuel agent pathogène transmissible.

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 5 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) lorsque cela est possible et approprié, en utilisant des méthodes de détection, d'inactivation ou d'élimination des micro-organismes.

Amendement 176

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 10 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) n'appliquent pas aux receveurs une préparation à base de substances d'origine humaine ne présentant aucun avantage prouvé, sauf dans le cadre d'une étude d'investigation clinique approuvée dans le cadre d'une autorisation sous condition accordée pour cette préparation par leur autorité compétente conformément à l'article 41, paragraphe 4;	a) n'appliquent pas aux receveurs une préparation à base de substances d'origine humaine ne présentant aucun avantage prouvé, sauf dans le cadre d'une étude d'investigation clinique approuvée dans le cadre d'une autorisation sous condition accordée pour cette préparation par leur autorité compétente conformément à l'article 41, paragraphe 4***, ou dans le cadre d'un usage compassionnel et d'une thérapie expérimentale dans les situations visées aux articles 61 et 61 bis, ou dans le cadre d'une étude clinique visée à l'article 41 bis***;

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 10 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) n'appliquent pas aux receveurs des préparations à base de substances d'origine humaine lorsque cela n'est pas nécessaire;	b) n'appliquent pas aux receveurs des préparations à base de substances d'origine humaine lorsque cela n'est pas nécessaire***. Les entités SoHO font une utilisation optimale des substances d'origine humaine, en tenant compte des autres solutions thérapeutiques et en suivant les lignes directrices scientifiques les plus récentes, telles que visées à l'article 59;***

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 10 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) ne privilégient pas les applications cosmétiques au détriment des usages thérapeutiques, en particulier dans l'éventualité d'une pénurie de substances d'origine humaine;

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 11 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
En ce qui concerne les mesures visées aux paragraphes 2 et 3, les entités SoHO s'assurent de l'admissibilité d'un donneur dans le cadre d'un entretien mené avec le donneur en question, avec son tuteur légal ou, en cas de don après décès, avec une personne concernée informée de l'état de santé et du mode de vie du donneur. L'entretien peut être combiné avec tout entretien mené dans le cadre de l'évaluation prévue à l'article 53***, paragraphe 1, point f)***.	En ce qui concerne les mesures visées aux paragraphes 2 et 3, les entités SoHO s'assurent de l'admissibilité d'un donneur dans le cadre d'un entretien mené avec le donneur en question, avec son tuteur légal ou, en cas de don après décès, avec une personne concernée informée de l'état de santé et du mode de vie du donneur. L'entretien peut être combiné avec tout entretien mené dans le cadre de l'évaluation prévue à l'article 53.

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 11 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsqu'il s'agit de donneurs faisant des dons de manière répétée, les entretiens visés au premier alinéa peuvent se limiter aux aspects qui auraient pu évoluer ou être remplacés par des questionnaires.	Lorsqu'il s'agit de donneurs faisant des dons de manière répétée, les entretiens visés au premier alinéa peuvent se limiter aux aspects qui auraient pu évoluer ou être remplacés par des questionnaires***, tout en veillant au respect de toutes les obligations prévues à l'article 53, paragraphe 1, points e) et f), et paragraphe 2***.

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 59 — paragraphe 4 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Lorsqu'il s'agit de normes ou d'éléments de normes relatifs à la protection des receveurs et de la progéniture, pour lesquels aucun acte d'exécution n'a été adopté, afin d'appliquer ces normes ou des éléments de ces normes, les entités SoHO suivent:	4. Lorsqu'il s'agit de normes ou d'éléments de normes relatifs à la protection des receveurs et de la progéniture, pour lesquels aucun acte d'exécution n'a été adopté, afin d'appliquer ces normes ou des éléments de ces normes, les entités SoHO suivent***, par ordre de priorité***:

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 59 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Dans les cas visés au paragraphe 4, point b), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO démontrent à leurs autorités compétentes, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, que les autres lignes directrices appliquées garantissent un niveau de sécurité, de qualité et d'efficacité équivalent à celui fixé par les lignes directrices techniques visées au paragraphe 4, point a).	***supprimé***

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 61 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 61 bis
	Dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine dans les situations d'urgence ou dans les situations d'absence d'alternative thérapeutique
	1. Par dérogation à l'article 21, les autorités compétentes peuvent autoriser, à la demande d'une entité SoHO dûment motivée par une urgence sanitaire, la distribution ou la préparation pour application immédiate sur leur territoire de préparations à base de substances d'origine humaine dans des situations où les procédures visées audit article n'ont pas été appliquées, à condition que l'utilisation de ces préparations soit dans l'intérêt de la santé publique. Les autorités compétentes indiquent la période pour laquelle l'autorisation est accordée ou définissent les conditions permettant de déterminer clairement cette période.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2. Les autorités compétentes peuvent en outre accorder, à titre exceptionnel, une autorisation conditionnelle et temporaire pour des préparations à base de substances d'origine humaine, sur demande d'un médecin prescripteur au sein d'une entité SoHO, en l'absence d'alternative thérapeutique, à condition que:
	a) l'utilisation de ces préparations soit prévue pour un patient donné, lorsque le traitement ne peut être différé ou lorsque le pronostic vital du patient est engagé;
	b) la sécurité et l'efficacité des préparations soient présumées au regard des données cliniques disponibles.
	3. Les autorités compétentes informent immédiatement l'autorité nationale SoHO de toute autorisation exceptionnelle et renseignent sans délai les informations relatives aux autorisations conditionnelles de préparations à base de substances d'origine humaine sur la plateforme SoHO de l'UE visée au chapitre XI.
	4. Après avoir reçu une autorisation conditionnelle et temporaire pour une préparation à base de substances d'origine humaine conformément au paragraphe 2 du présent article, l'entité SoHO engage parallèlement une procédure d'autorisation régulière pour cette préparation conformément à l'article 21.

Amendement 184

Proposition de règlement

Article 62 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Mise en place de plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine	Mise en place de plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine ***et de plans nationaux pour assurer la continuité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine***

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les États membres, en collaboration avec les autorités nationales ***compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine***, élaborent des plans ***d'urgence*** nationaux ***précisant les mesures*** à ***appliquer dans les meilleurs délais lorsque*** la ***situation d'approvisionnement*** en substances d'origine humaine critiques ***présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine***.	1. Les États membres, en collaboration avec les autorités nationales ***SoHO***, élaborent des plans nationaux ***visant*** à ***assurer*** la ***suffisance de l'approvisionnement*** en substances d'origine humaine critiques ***et à contribuer à l'autonomie européenne dans le contexte d'une chaîne d'approvisionnement résiliente***.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Ces plans nationaux prévoient notamment des mesures visant à garantir la résilience de la base de donneurs, des mesures d'optimisation de l'utilisation des substances d'origine humaine, un suivi de l'évolution de l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques, ainsi que la marche à suivre lorsque les réserves nationales de substances d'origine humaine excèdent la demande nationale et qu'il est procédé à des exportations vers d'autres pays qui connaissent des pénuries de telles substances.
	Lors de l'élaboration et du réexamen de leurs plans nationaux, les États membres tiennent compte des recommandations formulées par la Commission conformément à l'article 62 bis, ainsi que des meilleures pratiques recensées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68.

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les États membres s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, d'encourager la participation du public aux activités de don de substances d'origine humaine, en particulier au don de substances critiques, afin de garantir un approvisionnement résilient et d'augmenter de manière réactive le taux des dons lorsque des risques de pénurie sont détectés. Ce faisant, ils ***favorisent le prélèvement de substances d'origine humaine avec une forte mobilisation du secteur public et du secteur non marchand.***	2. Les États membres s'efforcent, dans la mesure du raisonnable ***et conformément au principe du don volontaire et non rémunéré***, d'encourager la participation du public aux activités de don de substances d'origine humaine, en particulier au don de substances critiques, afin de garantir un approvisionnement résilient et d'augmenter de manière réactive le taux des dons lorsque des risques de pénurie sont détectés. Ce faisant, ils ***veillent, entre autres:***
	a) à la participation de toutes les parties prenantes concernées à l'élaboration des plans nationaux;
	b) à l'existence de suffisamment d'entités de prélèvement de substances d'origine humaine, avec une forte mobilisation du secteur public et du secteur non marchand, ainsi que de suffisamment d'établissements SoHO et à des horaires d'ouvertures satisfaisants;
	c) à des conditions de travail satisfaisantes et à une formation adéquate dans les métiers SoHO concernés;
	d) à la mise en place d'une stratégie de recrutement et de fidélisation des donneurs de substances d'origine humaine critiques, comprenant des campagnes de communication et des programmes pédagogiques;
	e) à la définition d'objectifs quantitatifs de prélèvement pour les substances d'origine humaine critiques.

Amendement 187

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Les entités SoHO signalent aux autorités compétentes les pénuries potentielles de substances d'origine humaine, éventuellement sur demande des autorités compétentes conformément à l'article 34 bis. Il incombe aux autorités compétentes de contrôler la disponibilité des substances d'origine humaine au niveau national.

Amendement 188

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les États membres ***précisent*** les ***éléments suivants*** dans ***les plans visés au paragraphe 1:***	3. ***Dans les cas où la disponibilité des substances d'origine humaine ou des produits dérivés de ces substances dépend d'intérêts commerciaux potentiels, chaque État membre veille, au moyen de négociations à ce que ces entités SoHO assurent, dans la limite de leurs responsabilités, un approvisionnement continu et approprié en substances d'origine humaine, ou en dérivés de ces substances, aux patients de leur territoire.*** Les États membres ***négocient des prix équitables et transparents pour*** les ***produits dérivés des substances d'origine humaine qui reposent sur des dons altruistes et non rémunérés. Les États membres veillent en outre à ce que des produits peu rentables soient également mis à la disposition des patients et à ce qu'il y ait des investissements continus dans la recherche et l'innovation pour ces produits.***
a) les risques potentiels pour l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques;	
b) les entités SoHO critiques à associer;	
c) les pouvoirs et responsabilités des autorités compétentes;	
d) les canaux et procédures de partage d'informations entre les autorités compétentes, y compris les autorités compétentes d'autres États membres et les autres parties concernées, selon le cas;	
e) la procédure applicable pour l'élaboration des plans de préparation aux risques spécifiques recensés, en particulier ceux concernant les foyers de maladies transmissibles;	

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) une procédure d'évaluation et d'autorisation, lorsque cela se justifie, des demandes de dérogation aux normes définies aux chapitres VI et VII, émanant des entités SoHO.	

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Au plus tard le … [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les États membres transmettent leurs plans nationaux à la Commission et au comité de coordination SoHO. Ils réexaminent ces plans tous les deux ans et informent la Commission et le comité de coordination SoHO de toute modification substantielle desdits plans.

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. ***Les États membres veillent*** à ***ce que toute dérogation accordée conformément au paragraphe 3, point f), soit limitée dans le temps et justifiée dans la mesure où elle implique des risques inférieurs au risque de pénurie de la substance d'origine humaine concernée.***	4. ***Afin de pouvoir réagir*** à ***d'éventuelles situations d'urgence, lorsque l'état de l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques représente ou est susceptible de représenter un risque grave pour la santé humaine, les États membres précisent les éléments suivants dans les plans visés au paragraphe 1:***
	a) les risques potentiels pour l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques et les mesures qui ont une incidence sur la demande en substances d'origine humaine;
	b) les entités SoHO critiques à associer;
	c) les pouvoirs et responsabilités des autorités compétentes;
	d) les canaux et procédures de partage d'informations entre les autorités compétentes, y compris les autorités compétentes d'autres États membres et les autres parties concernées, selon le cas;
	e) une procédure pour l'élaboration de plans de préparation aux risques spécifiques recensés, en particulier ceux concernant les foyers de maladies transmissibles;

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f) une procédure d'évaluation et d'autorisation, lorsque cela se justifie, des demandes de dérogation aux normes définies aux chapitres VI et VII, émanant des entités SoHO;
	g) des mesures visant à accorder la priorité aux usages thérapeutiques des substances d'origine humaine critiques et à certains patients en cas de pénurie.

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Les États membres ***tiennent compte des orientations de l'ECDC, en ce qui concerne les urgences liées à l'apparition de foyers épidémiologiques, et des lignes directrices publiées par l'EDQM en ce qui concerne les plans d'urgence en général***.	5. Les États membres ***veillent à ce que toute dérogation accordée conformément au paragraphe 4, point f), soit limitée dans le temps et justifiée dans la mesure où elle implique des risques inférieurs au risque de pénurie de la substance d'origine humaine concernée***.

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les États membres ***réexaminent régulièrement les plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine afin de tenir compte*** de ***l'évolution de l'organisation des autorités compétentes*** et ***de l'expérience acquise à la faveur de l'exécution des plans et des exercices de simulation***.	6. Les États membres ***tiennent compte des orientations de l'ECDC en ce qui concerne les urgences liées à l'apparition*** de ***foyers épidémiologiques afin notamment d'assurer la prévention*** et ***la préparation aux pandémies, ainsi que des lignes directrices publiées par l'EDQM en ce qui concerne les plans d'urgence en général***.

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 7 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***peut*** adopter des actes ***d'exécution*** décrivant:	La Commission ***est habilitée à*** adopter des actes ***délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en*** décrivant:

Amendement 194

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 7 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les règles relatives à l'établissement ***de*** plans ***d'urgence*** nationaux ***pour les substances d'origine humaine*** prévus au paragraphe 1, dans la mesure nécessaire pour assurer une gestion cohérente et efficace des interruptions d'approvisionnement;	a) les règles relatives à l'établissement ***des*** plans nationaux prévus au paragraphe 1, dans la mesure nécessaire pour assurer une gestion cohérente et efficace des interruptions d'approvisionnement;

Amendement 195

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 7 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le rôle des parties intéressées et le rôle de soutien de l'ECDC dans la mise en place et l'utilisation des plans ***d'urgence*** nationaux ***pour les substances d'origine humaine.***	b) le rôle des parties intéressées et le rôle de soutien de l'ECDC ***et de l'EDQM*** dans la mise en place et l'utilisation des plans nationaux;

Amendement 196

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 7 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.	***supprimé***

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 62 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 62 bis
	Mise en place d'une stratégie pour la promotion de l'autonomie européenne en matière d'approvisionnement en substances d'origine humaine
	1. Au plus tard le … [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie une stratégie pour la promotion de l'autonomie européenne en matière d'approvisionnement en substances d'origine humaine. Cette stratégie établit une feuille de route assortie d'objectifs ambitieux pour chaque substance d'origine humaine critique, définis par la Commission en coordination avec les autorités nationales compétentes, le comité de coordination SoHO, l'ECDC, le Parlement européen, les scientifiques des associations professionnelles et les associations de patients, ainsi que toutes autres parties prenantes concernées. Sans préjudice des articles 53 et 54, la stratégie promeut des mesures visant à:
	a) étayer et coordonner les campagnes de communication aux niveaux national et européen au sujet des différents types de don de substances d'origine humaine disponibles;
	b) étayer, grâce à des programmes pertinents, la formation du personnel sanitaire des hôpitaux et des établissements de soins de santé, afin de sensibiliser aux dons de substances d'origine humaine;
	c) coordonner l'échange de bonnes pratiques en matière d'optimisation de l'utilisation des substances d'origine humaine critiques.
	2. La stratégie visée au paragraphe 1 comprend des mesures visant à dresser une liste de l'Union de substances d'origine humaine critiques.
	3. La stratégie visée au paragraphe 1 comprend des mesures visant à assurer un suivi régulier des communications visées à l'article 34 bis via la plateforme SoHO de l'UE visée au chapitre XI. Ce suivi vise à repérer, au niveau de l'Union, toute pénurie potentielle ou effective susceptible de compromettre la santé des patients.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4. La stratégie pour la promotion de l'autonomie européenne en matière d'approvisionnement en substances d'origine humaine est révisée tous les cinq ans par la Commission à compter de 2030. Le cas échéant, les plans nationaux établis conformément à l'article 62 sont revus en conséquence dans un délai maximal de deux ans suivant la publication de la stratégie révisée.

Amendement 198

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les entités SoHO critiques lancent dans les meilleurs délais une alerte approvisionnement SoHO auprès de leurs autorités compétentes en cas d'interruption significative, en indiquant la raison sous-jacente, les effets prévus sur les patients ainsi que toute mesure d'atténuation prise, y compris, le cas échéant, le recours à d'autres canaux d'approvisionnement. Les interruptions sont considérées comme significatives lorsque l'application de substances d'origine humaine critiques est annulée ou reportée en raison d'une indisponibilité et que cette situation constitue un risque grave pour la santé.	1. Les entités SoHO critiques lancent dans les meilleurs délais une alerte approvisionnement SoHO auprès de leurs autorités compétentes en cas d'interruption significative, en indiquant la raison sous-jacente, les effets prévus sur les patients ainsi que toute mesure d'atténuation prise, y compris, le cas échéant, le recours à d'autres canaux d'approvisionnement. Les interruptions sont considérées comme significatives lorsque l'application de substances d'origine humaine critiques est annulée ou reportée en raison d'une indisponibilité et que cette situation constitue un risque grave pour la santé ***humaine***.

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) ***si possible, et*** dans la mesure du possible, mettent en œuvre des mesures visant à atténuer les risques; et	b) dans la mesure du possible, mettent en œuvre des mesures visant à atténuer les risques; et

Amendement 200

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les autorités nationales ***compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine peuvent transmettre*** à la plateforme SoHO de l'UE l'alerte approvisionnement SoHO reçue ***lorsque l'interruption de l'approvisionnement est susceptible d'affecter d'autres États membres ou lorsqu'il peut être remédié à cette interruption par une coopération entre les États membres conformément à l'article 62, paragraphe 3, point d)***.	3. Les autorités nationales ***SoHO transmettent sans délai*** à la plateforme SoHO de l'UE l'alerte approvisionnement SoHO reçue.

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 64

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Article 64	***supprimé***
Dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine dans les situations d'urgence	
1. Par dérogation à l'article 21, les autorités compétentes peuvent autoriser, à la demande d'une entité SoHO dûment justifiée par une urgence sanitaire, la distribution ou la préparation pour application immédiate sur leur territoire de préparations à base de substances d'origine humaine dans des situations où les procédures visées audit article n'ont pas été appliquées, à condition que l'utilisation de ces préparations soit dans l'intérêt de la santé publique. Les autorités compétentes indiquent la période pour laquelle l'autorisation est accordée ou définissent les conditions permettant de déterminer clairement cette période.	
2. Les autorités compétentes informent l'autorité nationale SoHO de l'autorisation d'urgence. Cette dernière informe la Commission et les autres États membres de toute décision visant à autoriser la distribution ou la préparation pour application immédiate de substances d'origine humaine conformément au paragraphe 1, lorsque ces préparations sont susceptibles d'être distribuées à d'autres États membres.	

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 65 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Mesures d'urgence supplémentaires prises par les États membres	Mesures d'urgence ***et d'approvisionnement*** supplémentaires prises par les États membres

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 65 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les États membres peuvent, au cas par cas, prendre des mesures supplémentaires par rapport à celles prévues dans leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine afin de garantir l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques en cas de pénurie sur leur territoire. Les États membres qui prennent de telles mesures en informent les autres États membres et la Commission dans les meilleurs délais et justifient les mesures prises.	Les États membres peuvent, au cas par cas, prendre des mesures supplémentaires par rapport à celles prévues dans leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine ***et dans leurs plans d'approvisionnement*** afin de garantir l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques en cas de pénurie sur leur territoire. Les États membres qui prennent de telles mesures en informent les autres États membres***, le comité de coordination SoHO*** et la Commission dans les meilleurs délais et justifient les mesures prises.

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 66 — titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Plans d'urgence des entités SoHO	Plans d'urgence ***et plans de continuité de l'approvisionnement*** des entités SoHO

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 66 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Toute entité SoHO effectuant des activités en lien avec des substances d'origine humaine critiques dispose d'un plan d'urgence ***en mesure*** de faciliter la mise en œuvre du plan d'urgence national relatif aux substances d'origine humaine ***prévu*** à l'article 62.	Toute entité SoHO effectuant des activités en lien avec des substances d'origine humaine critiques dispose d'un plan d'urgence ***et d'un plan de continuité*** de ***l'approvisionnement. Ces plans visent à*** faciliter la mise en œuvre du plan d'urgence national relatif aux substances d'origine humaine ***et du plan national de continuité de l'approvisionnement visés*** à l'article 62.

Amendement 206

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Chaque État membre désigne deux membres permanents et deux membres suppléants représentant l'autorité nationale compétente dans le domaine des substances d'origine humaine (l'autorité nationale SoHO) et, si tel est le choix de l'État membre, pour représenter le ministère de la santé. L'autorité nationale SoHO peut désigner des membres issus d'autres autorités compétentes, mais ces membres doivent veiller à ce que les points de vue et les propositions qu'ils expriment soient approuvés par l'autorité nationale SoHO. Le comité peut également inviter des experts et des observateurs à assister aux réunions et peut, au besoin, coopérer avec d'autres experts externes. Les autres institutions, organes et ***organismes*** de l'Union ont un rôle d'observateur.	2. Chaque État membre désigne deux membres permanents et deux membres suppléants représentant l'autorité nationale compétente dans le domaine des substances d'origine humaine (l'autorité nationale SoHO) et, si tel est le choix de l'État membre, pour représenter le ministère de la santé. L'autorité nationale SoHO peut désigner des membres issus d'autres autorités compétentes, mais ces membres doivent veiller à ce que les points de vue et les propositions qu'ils expriment soient approuvés par l'autorité nationale SoHO. Le comité peut également inviter des experts et des observateurs à assister aux réunions et peut, au besoin, coopérer avec d'autres experts externes. ***Ces parties prenantes peuvent inclure des consommateurs, des patients, des professionnels de la santé et des chercheurs.*** Les autres institutions, organes***, organismes*** et ***services*** de l'Union ***compétents*** ont un rôle d'observateur. ***Le Parlement européen désigne un représentant technique pour participer au comité de coordination SoHO en qualité d'observateur.***

Amendement 207

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les États membres informent la Commission des noms des membres qu'ils ont désignés ainsi que de l'autorité dont ils relèvent, et la Commission publie la liste des membres sur la plateforme SoHO de l'UE.	3. Les États membres informent la Commission des noms des membres qu'ils ont désignés ainsi que de l'autorité dont ils relèvent, et la Commission publie la liste des membres sur la plateforme SoHO de l'UE. ***La liste des autorités, organisations ou organes dont relèvent les participants au comité de coordination SoHO est publiée sur le site internet de la Commission.***

Amendement 208

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. La Commission publie sur la plateforme SoHO de l'UE le règlement intérieur et les orientations du comité de coordination SoHO, ainsi que les ordres du jour et les procès-verbaux de ses réunions, à moins que cette publication ne porte atteinte à la protection d'un intérêt public ou privé, au sens de l'article 4 du règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil [1 bis]***.***
	(1 bis) Règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

Amendement 209

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La Commission ***préside*** les ***réunions*** du comité de coordination SoHO. Le président ne prend pas part aux votes du comité.	4. ***Le comité de coordination SoHO est coprésidé par un représentant de*** la Commission ***et par un représentant non permanent des États membres, qui est élu par et parmi*** les ***représentants des États membres au sein*** du comité de coordination SoHO. Le président ne prend pas part aux votes du comité.

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 6 — point j

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
j) les règles régissant les déclarations relatives aux conflits d'intérêts des experts invités;	j) les règles régissant les déclarations relatives aux conflits d'intérêts des ***membres du comité de coordination SoHO, des membres suppléants, des observateurs et des*** experts invités;

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 6 — point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	k bis) la publication d'un résumé des sujets abordés pendant les réunions.

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. La Commission adopte***, au moyen d'actes d'exécution,*** les mesures nécessaires en vue de la création, de la gestion et du fonctionnement du comité de coordination SoHO.	7. La Commission adopte ***des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en établissant*** les mesures nécessaires en vue de la création, de la gestion et du fonctionnement du comité de coordination SoHO.
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.	

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 bis. Les membres du comité de coordination SoHO ne détiennent pas, dans des industries concernées, des intérêts financiers ou autres qui seraient de nature à compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers. Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec ces industries est déclaré dans un registre tenu par la Commission, qui est accessible au public, sur demande, dans les locaux de la Commission.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Le code de conduite du comité de coordination SoHO prévoit les modalités de mise en œuvre du présent article, en particulier en ce qui concerne l'acceptation de présents.

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphe 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	7 ter. Les membres du comité de coordination SoHO, les experts et les observateurs déclarent, pour chaque réunion, tout intérêt spécifique susceptible d'être considéré comme portant préjudice à leur indépendance eu égard aux points inscrits à l'ordre du jour. Ces déclarations sont rendus publiques.

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) en préparant, à la demande des autorités compétentes, des avis conformément à l'article 14, ***paragraphe 2, premier alinéa***, sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement et en transmettant ses avis au compendium;	a) en ***collaboration avec d'autres autorités désignées conformément à d'autres législations pertinentes de l'Union, en*** préparant, à la demande des autorités compétentes, des avis conformément à l'article 14, ***paragraphes 1 et 2***, sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement et en transmettant ses avis au compendium;

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 1 — point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) en assurant la liaison pour les échanges d'expériences et de bonnes pratiques, en fonction des besoins, avec l'EDQM et l'ECDC en ce qui concerne les normes techniques, ainsi qu'avec l'EMA en ce qui concerne les autorisations et les activités de surveillance dans le cadre de la mise en œuvre de la certification du DPP en vertu de la directive 2003/63/CE, afin de favoriser une mise en œuvre harmonisée des normes et des lignes directrices techniques;	e) en assurant la liaison pour les échanges d'expériences et de bonnes pratiques, en fonction des besoins, avec l'EDQM et l'ECDC en ce qui concerne les normes techniques ***dans leurs domaines d'expertise respectifs***, ainsi qu'avec l'EMA en ce qui concerne les autorisations et les activités de surveillance dans le cadre de la mise en œuvre de la certification du DPP en vertu de la directive 2003/63/CE, afin de favoriser une mise en œuvre harmonisée des normes et des lignes directrices techniques;

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 1 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	f bis) en assurant la coordination en ce qui concerne la continuité et l'autonomie de l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques;

Amendement 218

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 1 — point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	g bis) en cas d'urgence sanitaire liée à des substances d'origine humaine ou dans le but de prévenir des menaces potentielles, en collaborant avec la Commission, le comité consultatif pour les urgences de santé publique et l'ECDC, comme prévu dans le règlement (UE) 2022/2371.

Amendement 219

Proposition de règlement

Article 69 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission organise la formation de l'Union en collaboration avec les États membres ***concernés***.	La Commission organise la formation de l'Union en collaboration avec les États membres.

Amendement 220

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission établit et maintient une coopération avec l'EDQM en ce qui concerne les lignes directrices que cette dernière publie.	La Commission établit et maintient une coopération avec l'EDQM en ce qui concerne les lignes directrices que cette dernière publie. ***Cette coopération se fonde sur les normes scientifiques les plus rigoureuses, fonctionne de manière proactive pour repérer les besoins futurs, est transparente et associe les parties intéressées concernées aux consultations relatives à l'élaboration des lignes directrices. Cette coopération est sans préjudice du droit de l'Union et tient compte des principes de l'Union en matière de transparence et de participation des parties intéressées.***

Amendement 221

Proposition de règlement

Article 71 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Si les lignes directrices visées au premier alinéa et les intérêts de l'Union et de ses États membres venaient à diverger, la Commission peut adopter des orientations complémentaires destinées aux États membres indiquant quand et comment appliquer lesdites lignes directrices.

Amendement 222

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. La Commission établit, gère et maintient la plateforme SoHO de l'UE afin de faciliter un échange d'informations ***efficace*** et ***efficient*** concernant les activités SoHO au sein de l'Union, ainsi que le prévoit le présent règlement.	1. La Commission établit, gère et maintient la plateforme SoHO de l'UE afin de faciliter un échange***, un enregistrement et un stockage*** d'informations ***efficaces*** et ***efficients*** concernant les activités SoHO ***et l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques*** au sein de l'Union, ainsi que le prévoit le présent règlement.

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La Commission fait une synthèse des données d'intérêt public qu'elle met à la disposition du public sur la plateforme SoHO de l'UE dans des formats agrégés et anonymisés. La plateforme SoHO de l'UE fournit un canal pour l'échange restreint d'informations et de données entre les autorités compétentes***, ainsi qu'entre les entités SoHO et les autorités compétentes respectives***.	2. La Commission fait une synthèse des données d'intérêt public qu'elle met à la disposition du public sur la plateforme SoHO de l'UE dans des formats agrégés et anonymisés. La plateforme SoHO de l'UE fournit un canal pour l'échange restreint d'informations et de données entre les autorités compétentes.

Amendement 224

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en établissant des spécifications techniques relatives à l'établissement, à la gestion et à la maintenance de la plateforme SoHO de l'UE.	4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en établissant des spécifications techniques relatives à l'établissement, à la gestion et à la maintenance de la plateforme SoHO de l'UE***, en définissant les droits d'accès des autorités nationales compétentes et des organes et agences de l'Union de sorte à leur permettre de s'acquitter de leurs tâches, et en définissant un socle minimum de catégories d'information à partager conformément au paragraphe 2 du présent article***.

Amendement 225

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. Afin notamment de prévenir les tensions d'approvisionnement et d'assurer la sécurité des donneurs et des receveurs, la Commission veille à ce que la plateforme SoHO de l'UE soit interopérable avec les autres plateformes de l'Union existantes, notamment la plateforme européenne de surveillance des pénuries de l'EMA établie par l'article 13 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil ([1 bis]).
	([1 bis]) Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Amendement 226

Proposition de règlement

Article 74 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La plateforme SoHO de l'UE fournit également un environnement sécurisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission, notamment en ce qui concerne les incidents indésirables graves et les alertes ***rapides***. Elle donne également au public l'accès aux informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation des entités SoHO et précise les lignes directrices applicables à suivre pour se conformer aux normes techniques prévues aux articles 56 et 59.	2. La plateforme SoHO de l'UE fournit également un environnement sécurisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes et ***les directions générales compétentes de*** la Commission, notamment en ce qui concerne les incidents indésirables graves***, les alertes rapides*** et les alertes ***approvisionnement SoHO, ainsi qu'entre les autorités compétentes et le comité de coordination SoHO, l'EMA et l'ECDC***. Elle donne également au public l'accès aux informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation des entités SoHO et précise les lignes directrices applicables à suivre pour se conformer aux normes techniques prévues aux articles 56 et 59.

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 74 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. La plateforme SoHO de l'UE constitue aussi le principal intermédiaire pour le signalement des pénuries de substances d'origine humaine, pour les demandes transfrontières de substances d'origine humaine et pour l'importation et l'exportation de substances d'origine humaine. Les autorités nationales émettent et reçoivent des alertes relatives à des pénuries qui ne peuvent être résolues à l'échelle des États membres, ainsi que des demandes transfrontières de substances d'origine humaine, et sont en mesure d'y répondre. Les autorités nationales, qui connaissent la disponibilité des substances d'origine humaine à l'échelle nationale, comme prévu à l'article 34 bis, ont recours à la plateforme SoHO de l'UE pour signaler toute pénurie de substances d'origine humaine susceptible d'entraîner une urgence de santé publique ou un incident grave.

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 74 — paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 ter. En cas d'urgence sanitaire liée à des substances d'origine humaine ou dans le but de prévenir des menaces potentielles, les alertes émises par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE permettent à la Commission, aux autorités compétentes et aux autres organismes concernés d'être rapidement au courant de la situation, de façon à pouvoir agir le plus vite possible, comme prévu dans le règlement (UE) 2022/2371.

Amendement 229

Proposition de règlement

Article 74 — paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 quater. La plateforme SoHO de l'UE dispose d'un registre recensant les études cliniques portant sur des substances d'origine humaine et leurs résultats, tel que visé à l'article 36 bis.

Amendement 230

Proposition de règlement

Article 74 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La Commission adopte des actes ***d'exécution*** établissant des spécifications techniques pour la plateforme SoHO de l'UE, y compris en ce qui concerne ses fonctionnalités, ainsi que les rôles et responsabilités de chacune des parties énumérées au paragraphe 1, les durées de conservation des données à caractère personnel, de même que les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sûreté et la sécurité des données à caractère personnel traitées.	***3.*** La Commission adopte des actes ***délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement et de garantir l'uniformité, la compatibilité et la comparabilité des données échangées sur la plateforme en*** établissant des spécifications techniques pour la plateforme SoHO de l'UE, y compris en ce qui concerne ses fonctionnalités, ainsi que les rôles et responsabilités de chacune des parties énumérées au paragraphe 1, les durées de conservation des données à caractère personnel, de même que les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sûreté et la sécurité des données à caractère personnel traitées.
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.	

Amendement 231

Proposition de règlement

Article 75 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) les données à caractère personnel conformément à l'article 76;	a) les ***personnes physiques à l'égard du traitement des*** données à caractère personnel conformément à l'article 76;

Amendement 232

Proposition de règlement

Article 75 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des autorités compétentes en matière d'échange d'informations et de diffusion d'alertes, et sur les obligations d'information incombant aux personnes en vertu du droit pénal national.	***3.*** Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des autorités compétentes en matière d'échange d'informations et de diffusion d'alertes, et sur les obligations d'information incombant aux personnes en vertu du droit pénal national ***ou de tout autre droit applicable, y compris concernant l'accès aux informations***.

Amendement 234

Proposition de règlement

Article 76 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, requises aux fins de l'application des articles 35, 36, 41 et 47, de l'article 53, paragraphe 1, points f) et g), de l'article 53, paragraphe 3, et de l'article 58, paragraphes 11, 13 et 14, ne sont traitées que pour garantir la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine et pour protéger les personnes concernées, à savoir les donneurs et les receveurs de telles substances ainsi que la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Ces données sont directement liées à la réalisation des activités de surveillance et des activités SoHO concernées et sont limitées dans la mesure nécessaire et proportionnée à cette fin.	3. Les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, requises aux fins de l'application des articles 35, 36, 41 et 47, de l'article 53, paragraphe 1, points f) et g), de l'article 53, paragraphe 3, et de l'article 58, paragraphes 11, 13 et 14, ne sont traitées que pour garantir la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine et pour protéger les personnes concernées, à savoir les donneurs et les receveurs de telles substances ainsi que la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Ces données sont directement liées à la réalisation des activités de surveillance et des activités SoHO concernées et sont limitées dans la mesure nécessaire et proportionnée à cette fin. ***La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant les catégories de données à caractère personnel nécessaires à ce traitement.*** ***Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.***

Amendement 235

Proposition de règlement

Article 76 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. S'agissant de leurs responsabilités en matière de traitement des données à caractère personnel aux fins du respect des obligations du présent règlement, les entités SoHO et les autorités compétentes des États membres sont considérées comme les responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du règlement (UE) 2016/679, et sont liées par les dispositions dudit règlement.	6. S'agissant de leurs responsabilités en matière de traitement des données à caractère personnel aux fins du respect des obligations du présent règlement, les entités SoHO et les autorités compétentes des États membres sont considérées comme les responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du règlement (UE) 2016/679, et sont liées par les dispositions dudit règlement. ***Les mêmes dispositions s'appliquent à toute partie tierce contractante d'une entité SoHO à laquelle est confiée le traitement de données à caractère personnel. Cette partie tierce est considérée comme un sous-traitant de données au sens de l'article 4, point 8), du règlement (UE) 2016/679.***

Amendement 236

Proposition de règlement

Article 77 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 28, paragraphe 10, à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 6, à l'article 58, paragraphe 15, à l'article 69, paragraphe 6, à l'article 73, paragraphe 4, et à l'article 76, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [OP: veuillez indiquer la date, à savoir la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 28, paragraphe 10, à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 6, à l'article ***56, paragraphe 1, à l'article*** 58, paragraphe 15, à l'article ***62, paragraphe 7, à l'article 67, paragraphe 7, à l'article*** 69, paragraphe 6, à l'article 73, paragraphe 4***, à l'article 74, paragraphe 3***, et à l'article 76, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [OP: veuillez indiquer la date, à savoir la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement 237

Proposition de règlement

Article 77 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 28, paragraphe 10, à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 6, à l'article 58, paragraphe 15, à l'article 69, paragraphe 6, à l'article 73, paragraphe 4, et à l'article 76, paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou ***par*** le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.	3. La délégation de pouvoir visée à l'article 28, paragraphe 10, à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 6, à l'article ***56, paragraphe 1, à l'article*** 58, paragraphe 15, à l'article ***62, paragraphe 7, à l'article 67, paragraphe 7, à l'article*** 69, paragraphe 6, à l'article 73, paragraphe 4, ***à l'article 74, paragraphe 3,*** et à l'article 76, paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Amendement 238

Proposition de règlement

Article 84 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Sans préjudice des dates d'application visées à l'article 87 et des dispositions transitoires prévues au présent chapitre, la Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 42, paragraphe 3, ***et*** à l'article 73, paragraphe 4, ainsi que les actes d'exécution visés à l'article 26, paragraphe 4, à l'article 43, paragraphe 6, à l'article 44, paragraphe 3, ***à l'article 46, paragraphe 3, à l'article 67, paragraphe 7,*** et à l'article ***74***, paragraphe 3, à compter du… [OP: veuillez insérer la date, à savoir un jour après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Ces actes s'appliquent à partir de la date de mise en application conformément à l'article 87, paragraphe 1, second alinéa, sans préjudice de toute disposition transitoire prévue dans le présent chapitre.	Sans préjudice des dates d'application visées à l'article 87 et des dispositions transitoires prévues au présent chapitre, la Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 42, paragraphe 3, ***à l'article 67, paragraphe 7,*** à l'article 73, paragraphe 4***, à l'article 74, paragraphe 3***, ainsi que les actes d'exécution visés à l'article 26, paragraphe 4, à l'article 43, paragraphe 6, à l'article 44, paragraphe 3, et à l'article ***46***, paragraphe 3, à compter du… [OP: veuillez insérer la date, à savoir un jour après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Ces actes s'appliquent à partir de la date de mise en application conformément à l'article 87, paragraphe 1, second alinéa, sans préjudice de toute disposition transitoire prévue dans le présent chapitre.

Amendement 239

Proposition de règlement

Article 86 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Au plus tard le… [OP: veuillez insérer la date, à savoir cinq ans après la date de mise en application du présent règlement], la Commission évalue l'application du présent règlement, établit un rapport d'évaluation sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du présent règlement et présente les principales conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.	Au plus tard le… [OP: veuillez insérer la date, à savoir cinq ans après la date de mise en application du présent règlement], la Commission évalue l'application du présent règlement, établit un rapport d'évaluation sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du présent règlement et présente les principales conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. ***Dans ledit rapport, la Commission examine aussi la faisabilité et la nécessité de l'établissement d'un registre central des dons de substances d'origine humaine.***

Amendement 240

Proposition de règlement

Article 86 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les États membres fournissent à la Commission les informations nécessaires et proportionnées à l'élaboration de ce rapport d'évaluation.	Les États membres fournissent à la Commission les informations nécessaires et proportionnées à l'élaboration de ce rapport d'évaluation. ***Le rapport s'accompagne, s'il y a lieu, d'une proposition législative en vue de modifier le présent règlement.***