P9_TA(2023)0299

Standarde de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 12 septembrie 2023 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2024/1774)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE, standardele privind calitatea și siguranța organelor și a SoHO, a sângelui și a derivatelor acestuia ar trebui să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să stabilească standarde ridicate prin asigurarea, între altele, a protecției donatorilor de SoHO, ținând seama de rolul lor fundamental în furnizarea de SoHO, și a primitorilor, precum și măsuri de monitorizare și sprijinire a furnizării unei cantități suficiente de SoHO care sunt esențiale pentru sănătatea pacienților.	(3) În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE, standardele privind calitatea și siguranța organelor și a SoHO, a sângelui și a derivatelor acestuia ar trebui să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să stabilească standarde ridicate ***de calitate și siguranță*** prin asigurarea, între altele, a protecției donatorilor de SoHO, ținând seama de rolul lor fundamental în furnizarea de SoHO, și a primitorilor, precum și măsuri de monitorizare și sprijinire a furnizării unei cantități suficiente de SoHO care sunt esențiale pentru sănătatea pacienților. ***În conformitate cu articolul 3 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, aceste standarde de siguranță se bazează pe principiul fundamental al necomercializării corpului uman și a părților sale.***

[1] Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0250/2023).

Amendamentul 2

Propunere de regulament

Considerentul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Directivele 2002/98/CE ([16]) și 2004/23/CE ([17]) ale Parlamentului European și ale Consiliului constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru sânge și, respectiv, pentru țesuturi și celule. Deși au armonizat într-o anumită măsură normele statelor membre în domeniul siguranței și calității sângelui, țesuturilor și celulelor, aceste directive includ un număr semnificativ de opțiuni și posibilități pentru punerea în aplicare de către statele membre a normelor pe care le-au stabilit. Acest lucru duce la divergențe între normele naționale, ceea ce poate crea obstacole în calea partajării transfrontaliere a acestor substanțe. Pentru a se asigura un cadru de reglementare solid, transparent, actualizat și durabil pentru aceste substanțe, care să garanteze siguranța și calitatea pentru toate părțile implicate, să sporească securitatea juridică și să sprijine furnizarea continuă, facilitând în același timp inovarea în beneficiul sănătății publice, este necesară o revizuire fundamentală a directivelor respective. Pentru a se asigura o aplicare coerentă a cadrului juridic, este oportun să se abroge Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE și să se înlocuiască cu un regulament.	(4) Directivele 2002/98/CE ([16]) și 2004/23/CE ([17]) ale Parlamentului European și ale Consiliului constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru sânge și, respectiv, pentru țesuturi și celule. Deși au armonizat într-o anumită măsură normele statelor membre în domeniul siguranței și calității sângelui, țesuturilor și celulelor, aceste directive includ un număr semnificativ de opțiuni și posibilități pentru punerea în aplicare de către statele membre a normelor pe care le-au stabilit. Acest lucru duce la divergențe între normele naționale, ceea ce poate crea obstacole în calea partajării transfrontaliere a acestor substanțe. Pentru a se asigura un cadru de reglementare solid, transparent, actualizat și durabil pentru aceste substanțe, care să garanteze siguranța și calitatea pentru toate părțile implicate, să sporească securitatea juridică și să sprijine furnizarea continuă, facilitând în același timp inovarea în beneficiul sănătății publice ***și partajarea transfrontalieră a acestor substanțe***, este necesară o revizuire fundamentală a directivelor respective. Pentru a se asigura o aplicare coerentă a cadrului juridic, este oportun să se abroge Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE și să se înlocuiască cu un regulament.

([16]) Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

([17]) Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

([16]) Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

([17]) Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE sunt strâns corelate și conțin dispoziții foarte similare privind supravegherea și principii echivalente în materie de siguranță și calitate în cele două sectoare pe care le reglementează. În plus, multe autorități și operatori lucrează în ambele sectoare. Întrucât prezentul regulament urmărește să definească principii de nivel înalt care vor fi comune atât sectorului sângelui, cât și sectorului țesuturilor și celulelor, ar fi oportun ca acesta să înlocuiască directivele respective și să fuzioneze dispozițiile revizuite într-un singur act juridic.	(5) Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE sunt strâns corelate și conțin dispoziții foarte similare privind supravegherea și principii echivalente în materie de siguranță și calitate în cele două sectoare pe care le reglementează. În plus, multe autorități și operatori lucrează în ambele sectoare. Întrucât prezentul regulament urmărește să definească principii de nivel înalt care vor fi comune atât sectorului sângelui, cât și sectorului țesuturilor și celulelor, ar fi oportun ca acesta să înlocuiască directivele respective și să fuzioneze dispozițiile revizuite într-un singur act juridic***, ținând seama, în același timp, de particularitățile fiecărui tip de substanțe, astfel cum sunt recunoscute de orientările tehnice menționate în prezentul regulament***.

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Toate SoHO destinate a fi utilizate la om intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. SoHO pot fi preparate și stocate în diverse moduri, devenind preparate SoHO, care pot fi aplicate primitorilor. În aceste condiții, prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor activităților, de la recrutarea donatorilor până la utilizarea la om și monitorizarea rezultatelor. SoHO sau preparatele SoHO pot fi, de asemenea, utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, în special în ceea ce privește dispozitivele medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([19]), medicamentele, reglementate de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([20]) și de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([21]), inclusiv în ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ([22]), sau produsele alimentare, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([23]). Criteriile care definesc momentul în care SoHO sau preparatele SoHO devin produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii nu sunt definite în prezentul regulament, dar sunt definite în actele respective. În plus, prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației Uniunii privind organismele modificate genetic.	(9) Toate SoHO destinate a fi utilizate la om intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. ***Articolele 53, 54, 55 și 56 din prezentul regulament ar trebui să se aplice și donărilor de SoHO destinate cercetării.*** SoHO pot fi preparate și stocate în diverse moduri, devenind preparate SoHO, care pot fi aplicate primitorilor. În aceste condiții, prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor activităților, de la recrutarea donatorilor până la utilizarea la om și monitorizarea rezultatelor. SoHO sau preparatele SoHO pot fi, de asemenea, utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, în special în ceea ce privește dispozitivele medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([19]), medicamentele, reglementate de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([20]) și de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([21]), inclusiv în ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului ([22]), sau produsele alimentare, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([23]). Criteriile care definesc momentul în care SoHO sau preparatele SoHO devin produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii nu sunt definite în prezentul regulament, dar sunt definite în actele respective. În plus, prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației Uniunii privind organismele modificate genetic.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
([19]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).	([19]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).
([20]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).	([20]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).
([21]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).	([21]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).
([22]) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).	([22]) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).
([23]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).	([23]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Considerentul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(10) Atunci când SoHO sunt utilizate în mediu autolog, fără vreo manipulare, prelucrare sau stocare, aplicarea prezentului regulament nu ar fi proporțională cu riscurile reduse în materie de calitate și siguranță care apar într-o astfel de situație. Atunci când SoHO autologe sunt recoltate și prelucrate înainte de a fi reutilizate la aceeași persoană, apar riscuri care ar trebui atenuate. Prin urmare, trebuie să existe o evaluare și o autorizare a proceselor aplicate pentru a se asigura că se demonstrează că acestea sunt sigure și eficace pentru primitor. Atunci când SoHO autologe sunt recoltate pentru a fi prelucrate și stocate, apar, de asemenea, riscuri de contaminare încrucișată, de pierdere a trasabilității sau de deteriorare a proprietăților biologice inerente substanței și necesare pentru eficacitatea la nivelul primitorului. Prin urmare, ar trebui să se aplice cerințele pentru autorizația ca centru SoHO.	(10) Atunci când SoHO sunt utilizate în mediu autolog, fără vreo manipulare, prelucrare sau stocare, aplicarea prezentului regulament nu ar fi proporțională cu riscurile reduse în materie de calitate și siguranță care apar într-o astfel de situație. ***În plus, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice în cazul în care manipularea SoHO are loc în timpul unei intervenții chirurgicale într-un câmp steril sau în cadrul unui dispozitiv medical cu sistem închis.*** Atunci când SoHO autologe sunt recoltate și prelucrate înainte de a fi reutilizate la aceeași persoană, apar riscuri care ar trebui atenuate. Prin urmare, trebuie să existe o evaluare și o autorizare a proceselor aplicate pentru a se asigura că se demonstrează că acestea sunt sigure și eficace pentru primitor. Atunci când SoHO autologe sunt recoltate pentru a fi prelucrate și stocate, apar, de asemenea, riscuri de contaminare încrucișată, de

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	contaminare a personalului medical sau a mediului, de pierdere a trasabilității sau de deteriorare a proprietăților biologice inerente substanței și necesare pentru eficacitatea ***sau funcționalitatea*** la nivelul primitorului. Prin urmare, ar trebui să se aplice cerințele pentru autorizația ca centru SoHO.

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Atunci când SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție și pentru a contribui la claritatea și securitatea juridică, ar trebui să se aplice prezentul regulament, cu condiția ca activitățile la care sunt supuse să nu fie reglementate de aceste alte cadre legislative ale Uniunii. Fără a aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii, în special Directivei 2001/83/CE, Regulamentelor (CE) nr. 726/2004, (CE) nr. 1925/2006, (CE) nr. 1394/2007 și (UE) 2017/745, prezentul regulament ar trebui să se aplice cel puțin recrutării și selectării donatorilor, donării, recoltării și testării donatorilor, precum și eliberării, distribuției, importului și exportului atunci când activitățile respective se referă la SoHO până la momentul transferului lor către operatori reglementați de alte acte legislative ale Uniunii. Acest lucru înseamnă că interacțiunea strânsă dintre acest cadru de reglementare și alte cadre conexe este esențială pentru a asigura interacțiunea și coerența dintre cadrele juridice relevante, fără lacune sau suprapuneri.	(11) Atunci când SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție și pentru a contribui la claritatea și securitatea juridică, ar trebui să se aplice prezentul regulament, cu condiția ca activitățile la care sunt supuse să nu fie reglementate de aceste alte cadre legislative ale Uniunii. Fără a aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii, în special Directivei 2001/83/CE, Regulamentelor (CE) nr. 726/2004, (CE) nr. 1925/2006, (CE) nr. 1394/2007 și (UE) 2017/745, ***precum și Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]),*** prezentul regulament ar trebui să se aplice cel puțin recrutării și selectării donatorilor, donării, recoltării și testării donatorilor, precum și eliberării, distribuției***, emiterii***, importului și exportului atunci când activitățile respective se referă la SoHO până la momentul transferului lor către operatori reglementați de alte acte legislative ale Uniunii. Acest lucru înseamnă că interacțiunea strânsă dintre acest cadru de reglementare și alte cadre conexe este esențială pentru a asigura interacțiunea și coerența dintre cadrele juridice relevante, fără lacune sau suprapuneri. ***([1a]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).***

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) Având în vedere natura specială a SoHO, care decurge din originea lor umană, și cererea tot mai mare de astfel de substanțe pentru utilizare la om sau pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, este necesar să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății atât pentru donatori, cât și pentru primitori. SoHO trebuie să fie obținute de la persoane a căror stare de sănătate este de așa natură încât în urma donării să nu rezulte efecte negative. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să includă principii și norme tehnice pentru monitorizarea și protejarea donatorilor. ***Întrucât diferitele tipuri de donare implică riscuri diferite pentru donatori, cu niveluri diferite de importanță, monitorizarea sănătății donatorilor ar trebui să fie proporțională cu nivelurile de risc respective.*** Acest lucru este deosebit de important ***atunci când*** donarea implică un ***anumit*** risc pentru sănătatea donatorului ***din cauza necesității unui*** tratament prealabil cu medicamente, ***a unei intervenții medicale*** pentru recoltarea substanței sau ***a necesității*** ca donatorii să doneze ***în mod repetat***. ***Donările de ovocite, de măduvă osoasă, de celule stem din sângele periferic și de plasmă ar trebui considerate ca implicând un risc semnificativ.***	(13) Având în vedere natura specială a SoHO, care decurge din originea lor umană, și cererea tot mai mare de astfel de substanțe pentru utilizare la om sau pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, este necesar să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății atât pentru donatori, cât și pentru primitori. SoHO trebuie să fie obținute de la persoane a căror stare de sănătate este de așa natură încât în urma donării să nu rezulte efecte negative ***pentru acestea***. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să includă principii și norme tehnice pentru monitorizarea și protejarea donatorilor. Acest lucru este deosebit de important ***în cazul în care*** donarea implică un risc ***semnificativ*** pentru sănătatea donatorului***, de exemplu atunci când sunt necesare un*** tratament prealabil cu medicamente, ***așa cum se întâmplă în cazul donării de ovocite, o intervenție medicală*** pentru recoltarea substanței***, de exemplu în cazul măduvei osoase sau al celulelor stem din sângele periferic,*** sau ***în cazul în care există posibilitatea*** ca donatorii să doneze ***frecvent, de exemplu în cazul plasmei***. ***Întrucât diferitele tipuri de donare implică riscuri diferite pentru donatori, cu niveluri diferite de importanță, monitorizarea sănătății donatorilor ar trebui să fie proporțională cu nivelurile de risc respective.***

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(15) Prezentul regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, compatibile cu dreptul Uniunii. Statele membre trebuie să notifice Comisiei orice astfel de măsuri. Măsurile de protecție mai stricte instituite de statele membre ar trebui să se bazeze pe dovezi și să fie proporționale cu riscul pentru sănătatea umană, de exemplu pe baza preocupărilor generale în ceea ce privește siguranța și a riscurilor corespunzătoare dintr-un stat membru sau a riscurilor locale specifice. Acestea nu ar trebui să discrimineze persoanele după criteriul de sex, rasă sau origine etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă sau orientare sexuală, cu excepția cazului în care măsura respectivă sau aplicarea sa este justificată în mod obiectiv de un scop legitim, iar mijloacele de realizare a scopului respectiv sunt corespunzătoare și necesare.	(15) Prezentul regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, compatibile cu dreptul Uniunii ***și bazate pe principiul conform căruia donările sunt voluntare și neremunerate***. Statele membre trebuie să notifice Comisiei ***măsurile în termenul cel mai scurt posibil după introducerea lor, astfel încât celelalte state membre să poată fi informate în consecință, prin intermediul platformei SoHO a UE, cu privire la*** orice astfel de măsuri. Măsurile de protecție mai stricte instituite de statele membre ar trebui să se bazeze pe dovezi și să fie proporționale cu riscul pentru sănătatea umană, de exemplu pe baza preocupărilor generale în ceea ce privește siguranța și a riscurilor corespunzătoare dintr-un stat membru sau a riscurilor locale specifice. Acestea nu ar trebui să discrimineze persoanele după criteriul de sex, rasă sau origine etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă sau orientare sexuală, cu excepția cazului în care măsura respectivă sau aplicarea sa este justificată în mod obiectiv de un scop legitim ***și bazată pe dovezi științifice***, iar mijloacele de realizare a scopului respectiv sunt corespunzătoare și necesare. ***Pentru a preveni orice discriminare, este oportun să se solicite statelor membre să raporteze Comisiei orice astfel de măsuri care ar putea constitui discriminare, în special deoarece mai multe state membre au pus în aplicare restricții aplicabile bărbaților care întrețin relații sexuale cu alți bărbați în cadrul procedurilor de donare de sânge. Statele membre ar trebui, așadar, să înlocuiască criteriile de admisibilitate pentru donatori bazate pe orientarea sexuală sau identitatea de gen cu criterii de verificare bazate pe riscurile individuale pentru toți donatorii, indiferent de genul sau de orientarea sexuală a acestora.***

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) Prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu legislația națională din domeniul sănătății care are alte obiective decât calitatea și siguranța SoHO ***și*** care este compatibilă cu dreptul Uniunii, în special cu legislația privind aspectele etice. Astfel de aspecte apar din cauza originii umane a substanțelor, care face obiectul unor preocupări sensibile și etice diverse ale statelor membre și ale cetățenilor, cum ar fi accesul la anumite servicii care utilizează SoHO. De asemenea, prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu deciziile cu caracter etic luate de statele membre. Astfel de decizii etice ar putea viza utilizarea sau limitarea utilizării unor tipuri specifice de SoHO sau utilizări specifice ale SoHO, inclusiv ale celulelor reproductive și ale celulelor stem embrionare. Atunci când un stat membru permite utilizarea unor astfel de celule, prezentul regulament ar trebui să se aplice pe deplin pentru a garanta siguranța și calitatea și pentru a proteja sănătatea umană.	(16) Prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu legislația națională din domeniul sănătății care are alte obiective decât calitatea și siguranța SoHO***, în cazul în*** care ***legislația respectivă*** este compatibilă cu dreptul Uniunii, în special cu legislația privind aspectele etice. Astfel de aspecte apar din cauza originii umane a substanțelor, care face obiectul unor preocupări sensibile și etice diverse ale statelor membre și ale cetățenilor, cum ar fi accesul la anumite servicii care utilizează SoHO. De asemenea, prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu deciziile cu caracter etic luate de statele membre. Astfel de decizii etice ar putea viza utilizarea sau limitarea utilizării unor tipuri specifice de SoHO sau utilizări specifice ale SoHO, inclusiv ale celulelor reproductive și ale celulelor stem embrionare. Atunci când un stat membru permite utilizarea unor astfel de celule, prezentul regulament ar trebui să se aplice pe deplin pentru a garanta siguranța și calitatea și pentru a proteja sănătatea umană.

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Considerentul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(17) Prezentul regulament nu reglementează cercetările care utilizează SoHO, dacă cercetările respective nu implică utilizarea în corpul uman, de exemplu cercetarea in vitro sau cercetarea pe animale. Totuși, substanțele de origine umană din cadrul cercetărilor care implică studii în care acestea sunt utilizate în corpul uman ar trebui să respecte normele stabilite în prezentul regulament.	(17) Prezentul regulament nu reglementează cercetările care utilizează SoHO, dacă cercetările respective nu implică utilizarea în corpul uman, de exemplu cercetarea in vitro sau cercetarea pe animale***, cu excepția dispozițiilor care privesc protecția donatorilor***. Totuși, substanțele de origine umană din cadrul cercetărilor care implică studii în care acestea sunt utilizate în corpul uman ar trebui să respecte normele stabilite în prezentul regulament.

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) În principiu, programele care promovează donarea de SoHO ar trebui să se bazeze pe principiul donării voluntare și neremunerate, pe altruismul donatorului și pe solidaritatea dintre donator și primitor. Donările voluntare și neremunerate de SoHO reprezintă un factor care ***ar putea contribui*** la obținerea unor standarde înalte de securitate pentru SoHO și, prin urmare, la protecția sănătății umane. De asemenea, este recunoscut, inclusiv de către Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei ([24]), faptul că, deși ar trebui evitate câștigurile financiare, ar putea fi ***necesar***, în același timp, să se ***asigure*** că donatorii nu sunt dezavantajați din punct de vedere financiar atunci când donează. Prin urmare, o compensație pentru eliminarea oricărui astfel de risc este acceptabilă, dar ea nu ar trebui să ***constituie niciodată*** un stimulent care să determine un donator să fie necinstit atunci când își dezvăluie istoricul medical sau ***comportamental sau să doneze*** mai frecvent decât este permis***, ceea ce ar prezenta riscuri*** pentru ***propria sănătate*** și pentru ***potențialii primitori***. În consecință, o astfel de compensație ar trebui să ***fie stabilită*** de autoritățile naționale, la un nivel adecvat în statul membru respectiv pentru ***atingerea acestor obiective***.	(18) În principiu, programele care promovează donarea de SoHO ar trebui să se bazeze pe principiul donării voluntare și neremunerate, pe altruismul donatorului și pe solidaritatea dintre donator și primitor. ***Această solidaritate ar trebui construită de la nivel local și regional până la nivel național și la nivelul Uniunii, asigurând autonomia, distribuind responsabilitatea donării în mod egal în rândul populației Uniunii și garantând faptul că donatorii obțin o recunoaștere publică adecvată.*** Donările voluntare și neremunerate de SoHO reprezintă un factor care ***contribuie*** la obținerea unor standarde înalte de securitate pentru SoHO și, prin urmare, la protecția sănătății umane***, precum și la creșterea încrederii publicului în sistemele de donare***. De asemenea, este recunoscut, inclusiv de către Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei ([24]), faptul că, deși ar trebui evitate câștigurile financiare, ar putea fi ***acceptabil***, în același timp, să se ***adopte măsuri pentru a asigura*** că donatorii nu sunt dezavantajați din punct de vedere financiar atunci când donează. Prin urmare, o compensație ***neutră din punct de vedere financiar*** pentru eliminarea oricărui astfel de risc este acceptabilă, dar ea nu ar trebui ***niciodată să genereze un câștig financiar pentru donator sau*** un stimulent care să determine un donator să fie necinstit atunci când își dezvăluie istoricul medical sau ***să doneze în orice mod care ar putea prezenta riscuri pentru propria sănătate și pentru potențialii primitori, în special donând*** mai frecvent decât este permis***. Compensațiile și rambursările nu ar trebui să constituie în niciun caz un stimulent sau o pretenție pentru recrutarea de donatori, nu ar trebui să expună persoanele vulnerabile din societate la exploatare și nu ar trebui să promoveze concurența între entitățile SoHO pentru recrutarea de donatori.*** În consecință, o astfel de compensație ar trebui să ***se bazeze pe criterii cuantificabile, de exemplu, pe timpul acordat pentru donare sau pe cheltuielile dovedite și pe criterii transparente, stabilite*** de autoritățile naționale, la un nivel ***justificat și*** adecvat în statul membru respectiv, pentru ***a respecta principiul neutralității financiare. Campaniile de recrutare și anunțurile publicitare nu ar trebui să facă referire la nicio compensație, pentru a evita riscurile pentru sănătatea donatorilor sau pentru cea a potențialilor donatori.***
([24]) Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei (DH-BIO), Ghid pentru punerea în aplicare a principiului interzicerii câștigurilor financiare în ceea ce privește corpul uman și părțile sale de la donatori vii sau decedați (martie 2018). Disponibil la adresa: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei (DH-BIO), Ghid pentru punerea în aplicare a principiului interzicerii câștigurilor financiare în ceea ce privește corpul uman și părțile sale de la donatori vii sau decedați (martie 2018). Disponibil la adresa: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Amendamentul 241

Propunere de regulament

Considerentul 18 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(18a) Astfel cum a indicat Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei ([24a]), ar trebui să fie posibil ca donatorii să primească compensații pentru cheltuielile și pierderile lor cuantificabile, de natură financiară sau nefinanciară, asociate donării. La calcularea acestor compensații, entitățile SoHO ar trebui să poată lua în considerare variabile nefinanciare pentru a determina nivelul și forma adecvate ale compensației care urmează să fie acordată donatorilor, atât timp cât această compensație respectă principiul donării voluntare și neremunerate prevăzut în prezentul regulament.
	([24a]) Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei, Ghid pentru punerea în aplicare a principiului interzicerii câștigurilor financiare în ceea ce privește corpul uman și părțile sale de la donatori vii sau decedați, martie 2018. Disponibil la adresa: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Pentru a menține încrederea publicului în programele de donare și utilizare de SoHO, informațiile furnizate potențialilor donatori, primitori sau medici cu privire la utilizarea și beneficiile probabile ale anumitor SoHO sau preparate SoHO atunci când sunt aplicate primitorilor ar trebui să reflecte cu acuratețe dovezi științifice fiabile. Acest lucru ar trebui să garanteze că donatorii sau familiile acestora nu sunt constrânși să doneze prin descrieri exagerate ale beneficiilor și că potențialilor ***pacienți*** nu li se creează speranțe false atunci când iau decizii cu privire la opțiunile lor de tratament. Verificarea conformității cu prezentul regulament prin activități de supraveghere este de o importanță fundamentală pentru a se asigura că, în întreaga Uniune, obiectivele regulamentului sunt îndeplinite în mod eficace. Responsabilitatea asigurării aplicării prezentului regulament le revine statelor membre, ale căror autorități competente trebuie să monitorizeze și să verifice, prin organizarea de activități de supraveghere, respectarea și asigurarea aplicării eficiente a cerințelor relevante ale Uniunii.	(19) Pentru a menține încrederea publicului în programele de donare și utilizare de SoHO, informațiile furnizate potențialilor donatori, primitori sau medici cu privire la utilizarea și beneficiile probabile ale anumitor SoHO sau preparate SoHO atunci când sunt aplicate primitorilor ar trebui să reflecte cu acuratețe dovezi științifice fiabile ***și să nu atribuie sau să implice, în nicio situație, niveluri de siguranță sau eficacitate care nu se bazează pe metode științifice***. Acest lucru ar trebui să garanteze că donatorii sau familiile acestora nu sunt constrânși să doneze prin descrieri exagerate ale beneficiilor și că potențialilor ***beneficiari*** nu li se creează speranțe false atunci când iau decizii cu privire la opțiunile lor de tratament. Verificarea conformității cu prezentul regulament prin activități de supraveghere este de o importanță fundamentală pentru a se asigura că, în întreaga Uniune, obiectivele regulamentului sunt îndeplinite în mod eficace. Responsabilitatea asigurării aplicării prezentului regulament le revine statelor membre, ale căror autorități competente trebuie să monitorizeze și să verifice, prin organizarea de activități de supraveghere, respectarea și asigurarea aplicării eficiente a cerințelor relevante ale Uniunii.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Statele membre ar trebui să desemneze autorități competente în toate domeniile care intră sub incidența prezentului regulament. Deși statele membre sunt cele mai în măsură să identifice autoritatea sau autoritățile competente pentru fiecare domeniu, de exemplu în funcție de amplasarea geografică, de subiect sau de substanță, tot ele ar trebui să aibă obligația de a desemna o autoritate națională unică având rolul de a asigura coordonarea corespunzătoare a comunicării cu autoritățile competente din alte state membre și cu Comisia. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO trebuie să fie considerată aceeași cu autoritatea competentă desemnată în statele membre în care este desemnată o singură autoritate competentă.	(20) Statele membre ar trebui să desemneze autorități competente în toate domeniile care intră sub incidența prezentului regulament. Deși statele membre sunt cele mai în măsură să identifice autoritatea sau autoritățile competente pentru fiecare domeniu, de exemplu în funcție de amplasarea geografică, de subiect sau de substanță, tot ele ar trebui să aibă obligația de a desemna o autoritate națională ***independentă*** unică având rolul de a asigura coordonarea corespunzătoare a comunicării cu autoritățile competente din alte state membre și cu Comisia. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO trebuie să fie considerată aceeași cu autoritatea competentă desemnată în statele membre în care este desemnată o singură autoritate competentă. ***Lista tuturor autorităților naționale competente pentru SoHO ar trebui să fie pusă la dispoziția publicului.***

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Considerentul 21

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(21) Pentru desfășurarea activităților de supraveghere menite să verifice aplicarea corectă a legislației SoHO, statele membre trebuie să desemneze autorități competente care să acționeze în mod independent și imparțial. Prin urmare, este important ca funcția de supraveghere a acestora să fie separată și independentă de desfășurarea activităților SoHO. În special, autoritățile competente trebuie să fie libere de influențe politice nejustificate și de interferențe ale industriei care le-ar putea afecta imparțialitatea operațională.	(21) Pentru desfășurarea activităților de supraveghere menite să verifice aplicarea corectă a legislației SoHO, statele membre trebuie să desemneze autorități competente care să acționeze în mod independent și imparțial. Prin urmare, este important ca funcția de supraveghere a acestora să fie separată și independentă de desfășurarea activităților SoHO. În special, autoritățile competente trebuie să fie libere de influențe politice nejustificate și de interferențe ale industriei ***sau ale altor actori*** care le-ar putea afecta imparțialitatea operațională.

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Considerentul 24

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(24) În cazul în care există îndoieli cu privire la statutul de reglementare al anumitor substanțe, produse sau activități în temeiul prezentului regulament, autoritățile competente trebuie să se consulte cu autoritățile relevante responsabile de alte cadre de reglementare relevante, și anume cele referitoare la medicamente, la dispozitivele medicale, la organe sau la produsele alimentare, cu scopul de a asigura proceduri coerente pentru aplicarea prezentului regulament. Autoritățile competente trebuie să informeze ***Consiliul de coordonare pentru SoHO*** cu privire la rezultatul consultărilor lor. Atunci când SoHO sau preparatele SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, autoritățile competente trebuie să coopereze cu autoritățile relevante de pe teritoriul lor. Această cooperare trebuie să urmărească găsirea unei abordări convenite pentru orice comunicare ulterioară între autoritățile responsabile de SoHO și celelalte sectoare relevante, după caz, în ceea ce privește autorizarea și monitorizarea SoHO sau a produsului fabricat din SoHO. ***În principiu, statelor*** membre ***trebuie să le revină responsabilitatea de a decide de la caz la caz cu privire la*** statutul de reglementare al ***unei substanțe, al unui produs sau al unei activități***. Totuși, pentru a asigura coerența deciziilor în toate statele membre în ceea ce privește cazurile-limită, Comisia trebuie să fie împuternicită să decidă, din proprie inițiativă sau la cererea justificată în mod corespunzător a unui stat membru, cu privire la statutul de reglementare al unei anumite substanțe, al unui anumit produs sau al unei anumite activități în temeiul prezentului regulament.	(24) În cazul în care există îndoieli cu privire la statutul de reglementare al anumitor substanțe, produse sau activități în temeiul prezentului regulament, autoritățile competente trebuie să se consulte cu autoritățile relevante responsabile de alte cadre de reglementare relevante, și anume cele referitoare la medicamente, la ***terapiile avansate, la*** dispozitivele medicale, la organe sau la produsele alimentare, ***precum și cu Consiliul de coordonare pentru SoHO (CCS),*** cu scopul de a asigura proceduri coerente pentru aplicarea prezentului regulament ***și a altor acte legislative relevante ale Uniunii***. Autoritățile competente trebuie să informeze ***CCS*** cu privire la rezultatul consultărilor lor ***și să-i prezinte o cerere de aviz privind statutul de reglementare al substanței***. Atunci când SoHO sau preparatele SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, autoritățile competente trebuie să coopereze cu autoritățile relevante de pe teritoriul lor. Această cooperare trebuie să urmărească găsirea unei abordări convenite pentru orice comunicare ulterioară între autoritățile responsabile de SoHO și celelalte sectoare relevante, după caz, în ceea ce privește autorizarea și monitorizarea SoHO sau a produsului fabricat din SoHO. ***Statele*** membre ***ar trebui să respecte avizul CCS privind*** statutul de reglementare al ***substanțelor***. Totuși, pentru a asigura coerența deciziilor în toate statele membre în ceea ce privește cazurile-limită, Comisia trebuie să fie împuternicită să decidă, din proprie inițiativă sau la cererea justificată în mod corespunzător a unui stat membru ***sau a CCS***, cu privire la statutul de reglementare al unei anumite substanțe, al unui anumit produs sau al unei anumite activități în temeiul prezentului regulament.

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Considerentul 26

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(26) Experții Comisiei trebuie să ***fie*** în măsură să efectueze controale, inclusiv audituri, în statele membre pentru a verifica aplicarea efectivă a cerințelor relevante ale autorităților competente și ale sistemelor de activități de supraveghere. De asemenea, controalele Comisiei trebuie să servească la investigarea și la colectarea de informații cu privire la practicile de asigurare a aplicării normelor sau la problemele, situațiile de urgență și noile evoluții din statele membre. Controalele oficiale trebuie să fie efectuate de personal independent, neimplicat în conflicte de interese și, în special, care nu se află într-o situație care, în mod direct sau indirect, i-ar putea afecta capacitatea de a-și îndeplini atribuțiile profesionale în mod imparțial.	(26) Experții Comisiei trebuie să ***aibă experiența și cunoștințele necesare pentru a fi*** în măsură să efectueze controale, inclusiv audituri, în statele membre pentru a verifica aplicarea efectivă a cerințelor relevante ale autorităților competente și ale sistemelor de activități de supraveghere. De asemenea, controalele Comisiei trebuie să servească la investigarea și la colectarea de informații cu privire la practicile de asigurare a aplicării normelor sau la problemele, situațiile de urgență și noile evoluții din statele membre. Controalele oficiale trebuie să fie efectuate de personal independent, neimplicat în conflicte de interese și, în special, care nu se află într-o situație care, în mod direct sau indirect, i-ar putea afecta capacitatea de a-și îndeplini atribuțiile profesionale în mod imparțial.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Considerentul 27

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(27) Având în vedere că preparatele SoHO sunt supuse unei serii de activități SoHO înainte de a fi eliberate ***și*** distribuite, autoritățile competente trebuie să evalueze și să autorizeze preparatele SoHO pentru a verifica dacă se atinge în mod consecvent un nivel ridicat de siguranță, calitate și eficacitate prin aplicarea respectivei serii de activități, efectuate în modul specific respectiv. Atunci când SoHO sunt preparate cu metode de recoltare, testare sau prelucrare nou dezvoltate și validate, trebuie să se ia în considerare demonstrarea siguranței și eficacității pentru primitori prin intermediul cerințelor referitoare la colectarea și revizuirea datelor privind rezultatele clinice. Amploarea acestor date necesare privind rezultatele clinice trebuie să fie corelată cu nivelul de risc asociat activităților efectuate pentru prepararea și utilizarea respectivelor SoHO. În cazul în care un preparat SoHO nou sau modificat prezintă riscuri neglijabile pentru primitori (sau pentru descendenți în cazul reproducerii asistate medical), cerințele de raportare în materie de vigilență prevăzute în prezentul regulament trebuie să fie adecvate pentru a demonstra siguranța și calitatea. Acest lucru trebuie să se aplice preparatelor SoHO bine stabilite care sunt introduse într-o nouă entitate SoHO, dar a căror siguranță și eficacitate au fost demonstrate în mod suficient prin utilizarea lor în alte entități.	(27) Având în vedere că preparatele SoHO sunt supuse unei serii de activități SoHO înainte de a fi eliberate, distribuite ***și introduse pe piață***, autoritățile competente trebuie să evalueze și să autorizeze preparatele SoHO pentru a verifica dacă se atinge în mod consecvent un nivel ridicat de siguranță, calitate și eficacitate prin aplicarea respectivei serii de activități, efectuate în modul specific respectiv. Atunci când SoHO sunt preparate cu metode de recoltare, testare sau prelucrare nou dezvoltate și validate, trebuie să se ia în considerare demonstrarea siguranței și eficacității pentru primitori prin intermediul cerințelor referitoare la colectarea și revizuirea datelor privind rezultatele clinice. Amploarea acestor date necesare privind rezultatele clinice trebuie să fie corelată cu nivelul de risc asociat activităților efectuate pentru prepararea și utilizarea respectivelor SoHO. În cazul în care un preparat SoHO nou sau modificat prezintă riscuri neglijabile pentru primitori (sau pentru descendenți în cazul reproducerii asistate medical), cerințele de raportare în materie de vigilență prevăzute în prezentul regulament trebuie să fie adecvate pentru a demonstra siguranța și calitatea. Acest lucru trebuie să se aplice preparatelor SoHO bine stabilite care sunt introduse într-o nouă entitate SoHO, dar a căror siguranță și eficacitate au fost demonstrate în mod suficient prin utilizarea lor în alte entități.

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Considerentul 28

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) În ceea ce privește preparatele SoHO care prezintă un anumit nivel de risc (scăzut, moderat sau ridicat), solicitantul trebuie să propună un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, care trebuie să îndeplinească diferite cerințe corespunzătoare riscului indicat. Orientările cele mai actualizate ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM, un directorat al Consiliului Europei) trebuie să fie considerate relevante pentru conceperea unor studii de monitorizare clinică proporționale în ceea ce privește amploarea și complexitatea cu nivelul de risc identificat al preparatului SoHO. În cazul unui risc scăzut, pe lângă raportarea continuă obligatorie în materie de vigilență, solicitantul trebuie să organizeze o monitorizare clinică proactivă pentru un număr definit de pacienți. În cazul unui risc moderat și ridicat, pe lângă raportarea obligatorie în materie de vigilență și monitorizarea clinică, solicitantul trebuie să propună studii de investigație clinică cu monitorizarea unor parametri clinici predefiniți. În cazul unui risc ridicat, acestea trebuie să includă o comparație cu tratamentele standard, în mod ideal în cadrul unui studiu cu subiecți repartizați în mod aleatoriu într-un grup de testare și un grup de control. Autoritatea competentă trebuie să aprobe planurile înainte ca acestea să fie puse în aplicare și trebuie să evalueze datele privind rezultatele în cadrul unei proceduri de autorizare a preparatelor SoHO.	(28) ***Solicitanții care solicită o autorizație pentru un preparat SoHO ar trebui să utilizeze metodologiile Euro GTP II sau instrumente echivalente pentru a evalua nivelul de risc al pregătirii lor pentru SoHO. Atunci când solicită autorizarea, solicitanții ar trebui să comunice autorităților competente rezultatele evaluărilor riscurilor.*** În ceea ce privește preparatele SoHO care prezintă un anumit nivel de risc (scăzut, moderat sau ridicat), solicitantul trebuie să propună un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, care trebuie să îndeplinească diferite cerințe corespunzătoare riscului indicat. Orientările cele mai actualizate ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM, un directorat al Consiliului Europei) trebuie să fie considerate relevante pentru conceperea unor studii de monitorizare clinică proporționale în ceea ce privește amploarea și complexitatea cu nivelul de risc identificat al preparatului SoHO. În cazul unui risc scăzut, pe lângă raportarea continuă obligatorie în materie de vigilență, solicitantul trebuie să organizeze o monitorizare clinică proactivă pentru un număr definit de pacienți. În cazul unui risc moderat și ridicat, pe lângă raportarea obligatorie în materie de vigilență și monitorizarea clinică, solicitantul trebuie să propună studii de investigație clinică cu monitorizarea unor parametri clinici predefiniți. În cazul unui risc ridicat, acestea trebuie să includă o comparație cu tratamentele standard, în mod ideal în cadrul unui studiu cu subiecți repartizați în mod aleatoriu într-un grup de testare și un grup de control***, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014. În cazul în care tratamentul standard sau grupul de control se bazează pe medicamente, studiile ar trebui să fie considerate studii clinice, astfel cum sunt definite și reglementate de Regulamentul (UE) nr. 536/2014***. Autoritatea competentă trebuie să aprobe planurile înainte ca acestea să fie puse în aplicare și trebuie să evalueze datele privind rezultatele în cadrul unei proceduri de autorizare a preparatelor SoHO.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Considerentul 28 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(28a) Entitățile SoHO ar trebui să solicite aprobarea studiilor clinice efectuate cu SoHO de către autoritățile competente, atât în contextul procesului de autorizare a unui nou tratament SoHO, cât și atunci când compară tratamente autorizate anterior. În cadrul studiilor clinice cu SoHO, drepturile, siguranța, demnitatea și starea de bine a pacienților trebuie să fie întotdeauna prioritare, iar studiul clinic ar trebui să fie conceput astfel încât să conducă la date și concluzii fiabile și solide.

Amendamentul 20

Propunere de regulament

Considerentul 29

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(29) Din motive de eficiență, ar trebui să se permită efectuarea de studii privind rezultatele clinice utilizând cadrul stabilit în sectorul farmaceutic pentru studiile clinice, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([25]), atunci când operatorii doresc acest lucru. Deși solicitanții pot alege să înregistreze ei înșiși datele clinice generate pe parcursul ***monitorizării rezultatelor*** clinice, ar trebui să li se permită, de asemenea, să utilizeze registrele de date clinice existente ca mijloc de înregistrare dacă registrele respective au fost verificate de autoritatea competentă sau sunt certificate de o instituție externă în ceea ce privește fiabilitatea procedurilor lor de gestionare a datelor.	(29) Din motive de eficiență, ar trebui să se permită efectuarea de studii privind rezultatele clinice utilizând cadrul stabilit în sectorul farmaceutic pentru studiile clinice, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([25]), atunci când operatorii doresc acest lucru. ***Angajamentul de a publica rezultatele clinice obținute ar trebui să constituie o cerință pentru studiile clinice cu SoHO.*** Deși solicitanții pot alege să înregistreze ei înșiși datele clinice generate pe parcursul ***studiilor*** clinice, ar trebui să li se permită, de asemenea, să utilizeze registrele de date clinice existente ca mijloc de înregistrare dacă registrele respective au fost verificate de autoritatea competentă sau sunt certificate de o instituție externă în ceea ce privește fiabilitatea procedurilor lor de gestionare a datelor. ***Existența unui registru al studiilor clinice cu SoHO la nivelul Uniunii este esențială pentru a facilita participarea pacienților la studiile clinice, pentru a stimula studiile multicentrice și pentru a încuraja colaborarea în scopul de a genera rezultate și concluzii mai solide, precum și pentru a pune cunoștințele generate la dispoziția altor cercetători, a cadrelor medicale, a participanților înșiși și a publicului larg.***

([25]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

([25]) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

Amendamentul 21

Propunere de regulament

Considerentul 30

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(30) Pentru a facilita inovarea și a reduce sarcina administrativă, autoritățile competente trebuie să își comunice reciproc informații privind autorizarea noilor preparate SoHO și dovezile utilizate pentru aceste autorizații, inclusiv pentru validarea dispozitivelor medicale certificate utilizate pentru recoltarea, prelucrarea, stocarea sau utilizarea SoHO la pacienți. Această partajare ar putea permite autorităților să accepte autorizațiile anterioare acordate altor entități, inclusiv în alte state membre, și să reducă astfel în mod semnificativ cerințele de a furniza dovezi.	(30) Pentru a facilita inovarea și a reduce sarcina administrativă, autoritățile competente trebuie să își comunice reciproc informații privind autorizarea noilor preparate SoHO și dovezile utilizate pentru aceste autorizații, ***prin intermediul platformei SoHO a UE,*** inclusiv pentru validarea dispozitivelor medicale certificate utilizate pentru recoltarea, prelucrarea, stocarea sau utilizarea SoHO la pacienți. Această partajare ar putea permite autorităților să accepte autorizațiile anterioare acordate altor entități, inclusiv în alte state membre, și să reducă astfel în mod semnificativ cerințele de a furniza dovezi. ***Autoritățile competente ar trebui, de asemenea, să facă schimb de informații privind studiile clinice efectuate cu SoHO, prin intermediul platformei SoHO a UE.***

Amendamentul 22

Propunere de regulament

Considerentul 32

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(32) Autoritățile competente trebuie să reexamineze entitățile SoHO înregistrate pe teritoriul lor și să se asigure că entitățile care efectuează atât prelucrare, cât și stocare de SoHO sunt inspectate și autorizate ca centre SoHO înainte de începerea activităților respective. O autorizație de centru SoHO trebuie să facă referire la entitatea juridică, chiar și atunci când un centru SoHO are multe amplasamente fizice. Autoritățile competente trebuie să ia în considerare impactul asupra siguranței, calității și eficacității activităților SoHO desfășurate la entități SoHO care nu corespund definiției unui centru SoHO și să decidă dacă anumite entități trebuie să facă obiectul autorizării ca centru SoHO având în vedere riscurile sau amploarea activităților lor. În mod similar, entitățile SoHO care au un istoric nesatisfăcător în ceea ce privește respectarea obligațiilor de raportare sau a altor obligații ar putea fi candidați potriviți pentru autorizarea ca centre SoHO.	(32) Autoritățile competente trebuie să reexamineze ***periodic*** entitățile SoHO înregistrate pe teritoriul lor și să se asigure că entitățile care efectuează atât prelucrare, cât și stocare de SoHO sunt inspectate și autorizate ca centre SoHO înainte de începerea activităților respective. O autorizație de centru SoHO trebuie să facă referire la entitatea juridică, chiar și atunci când un centru SoHO are multe amplasamente fizice. Autoritățile competente trebuie să ia în considerare impactul asupra siguranței, calității și eficacității activităților SoHO desfășurate la entități SoHO care nu corespund definiției unui centru SoHO și să decidă dacă anumite entități trebuie să facă obiectul autorizării ca centru SoHO având în vedere riscurile sau amploarea activităților lor. În mod similar, entitățile SoHO care au un istoric nesatisfăcător în ceea ce privește respectarea obligațiilor de raportare sau a altor obligații ar putea fi candidați potriviți pentru autorizarea ca centre SoHO.

Amendamentul 23

Propunere de regulament

Considerentul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(33) În ceea ce privește standardele referitoare la protecția donatorilor, a primitorilor și a descendenților, prezentul regulament ar trebui să prevadă o ierarhie a normelor de punere în aplicare a acestora. Pe măsură ce riscurile și tehnologiile se schimbă, această ierarhie a normelor ar trebui să faciliteze adoptarea eficientă și reactivă a celor mai actualizate orientări pentru punerea în aplicare a standardelor stabilite în prezentul regulament. Ca parte a acestei ierarhii, în absența unei legislații a Uniunii care să descrie anumite proceduri care trebuie aplicate și urmate pentru a respecta standardele stabilite în prezentul regulament, ar trebui să se ia în considerare respectarea orientărilor Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și ale EDQM ca mijloc de a demonstra conformitatea cu standardele prevăzute în prezentul regulament, ***în vederea asigurării unui*** nivel ***ridicat*** de calitate, siguranță și eficacitate. Entităților SoHO ar trebui să li se permită să urmeze alte orientări, cu condiția să se fi demonstrat că orientările respective ating același nivel de calitate, siguranță și eficacitate. În cazul unor aspecte tehnice detaliate pentru care nici legislația Uniunii, nici ECDC și EDQM nu au definit o orientare sau o normă tehnică, operatorii trebuie să aplice o normă definită la nivel local care să fie în conformitate cu orientările și dovezile științifice relevante recunoscute la nivel internațional și care să fie adecvată pentru atenuarea oricărui risc identificat.	(33) În ceea ce privește standardele referitoare la protecția donatorilor, a primitorilor și a descendenților, prezentul regulament ar trebui să prevadă o ierarhie a normelor de punere în aplicare a acestora. Pe măsură ce riscurile și tehnologiile se schimbă, această ierarhie a normelor ar trebui să faciliteze adoptarea eficientă și reactivă a celor mai actualizate orientări ***bazate pe dovezi științifice*** pentru punerea în aplicare a standardelor stabilite în prezentul regulament. Ca parte a acestei ierarhii, în absența unei legislații a Uniunii care să descrie anumite proceduri care trebuie aplicate și urmate pentru a respecta standardele stabilite în prezentul regulament, ar trebui să se ia în considerare respectarea orientărilor Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și ale EDQM ca mijloc de a demonstra conformitatea cu standardele prevăzute în prezentul regulament***. Statele membre ar trebui să fie în măsură să decidă că entităților SoHO ar trebui să li se permită să urmeze alte orientări recunoscute, cu condiția ca aceste orientări să se bazeze pe cele mai recente dovezi științifice și să atingă același*** nivel de calitate, siguranță și eficacitate. ***Statele membre ar trebui să fie implicate atât în elaborarea, cât și în votarea acestor orientări și ar trebui să urmeze un proces transparent de consultare cu alte autorități și părți interesate relevante din Uniune.*** Entităților SoHO ar trebui să li se permită să urmeze alte orientări, cu condiția să se fi demonstrat că orientările respective ***se bazează pe cele mai recente dovezi științifice și*** ating același nivel de calitate, siguranță și eficacitate. În cazul unor aspecte tehnice detaliate pentru care nici legislația Uniunii, nici ECDC și EDQM nu au definit o orientare sau o normă tehnică, operatorii trebuie să aplice o normă definită la nivel local care să fie în conformitate cu orientările și dovezile științifice relevante recunoscute la nivel internațional și care să fie adecvată pentru atenuarea oricărui risc identificat. ***La evaluarea orientărilor științifice, este important ca Comisia, ECDC și EDQM să implice grupurile științifice, ale donatorilor și ale reprezentanților pacienților existente.***

Amendamentul 24

Propunere de regulament

Considerentul 35

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(35) EDQM este o parte structurală a Consiliului Europei care își desfășoară activitatea în temeiul Acordului parțial privind farmacopeea europeană. Textul Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (ETS nr. 050), acceptat prin Decizia 94/358/CE a Consiliului ([26]), este considerat a fi textul Acordului parțial privind farmacopeea europeană. Statele membre ale Consiliului Europei care au semnat și ratificat Convenția privind farmacopeea europeană sunt statele membre ale Acordului parțial privind farmacopeea europeană și, prin urmare, sunt membre ale organismelor interguvernamentale care funcționează în cadrul acestui acord parțial, printre care se numără: Comisia pentru Farmacopeea Europeană, Comitetul European pentru Transplantul de Organe (CD-P-TO), Comitetul European pentru Transfuzia Sanguină (CD-P-TS) și Comitetul European pentru Produse Farmaceutice și Îngrijiri Farmaceutice (CD-P-PH). Convenția privind farmacopeea europeană a fost semnată și ratificată de Uniunea Europeană și de toate statele sale membre, toate fiind reprezentate în organismele lor interguvernamentale. În acest context, activitatea EDQM privind elaborarea și actualizarea orientărilor privind siguranța și calitatea sângelui, a țesuturilor și a celulelor ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune și să fie reflectată în prezentul regulament. Orientările abordează aspecte legate de calitate și siguranță dincolo de riscurile de transmitere a bolilor transmisibile, cum ar fi criteriile de eligibilitate a donatorilor pentru prevenirea transmiterii cancerului și a altor boli netransmisibile și garantarea siguranței și calității în timpul recoltării, prelucrării, stocării și distribuției. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea acestor orientări ca unul dintre mijloacele de punere în aplicare a standardelor tehnice prevăzute în prezentul regulament.	(35) EDQM este o parte structurală a Consiliului Europei care își desfășoară activitatea în temeiul Acordului parțial privind farmacopeea europeană. Textul Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (ETS nr. 050), acceptat prin Decizia 94/358/CE a Consiliului ([26]), este considerat a fi textul Acordului parțial privind farmacopeea europeană. Statele membre ale Consiliului Europei care au semnat și ratificat Convenția privind farmacopeea europeană sunt statele membre ale Acordului parțial privind farmacopeea europeană și, prin urmare, sunt membre ale organismelor interguvernamentale care funcționează în cadrul acestui acord parțial, printre care se numără: Comisia pentru Farmacopeea Europeană, Comitetul European pentru Transplantul de Organe (CD-P-TO), Comitetul European pentru Transfuzia Sanguină (CD-P-TS) și Comitetul European pentru Produse Farmaceutice și Îngrijiri Farmaceutice (CD-P-PH). Convenția privind farmacopeea europeană a fost semnată și ratificată de Uniunea Europeană și de toate statele sale membre, toate fiind reprezentate în organismele lor interguvernamentale. În acest context, activitatea EDQM privind elaborarea și actualizarea orientărilor privind siguranța și calitatea sângelui, a țesuturilor și a celulelor ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune și să fie reflectată în prezentul regulament***, fără a aduce atingere autonomiei juridice a Uniunii***. Orientările abordează aspecte legate de calitate și siguranță dincolo de riscurile de transmitere a bolilor transmisibile, cum ar fi criteriile de eligibilitate a donatorilor pentru prevenirea transmiterii cancerului și a altor boli netransmisibile și garantarea siguranței și calității în timpul recoltării, prelucrării, stocării și distribuției. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea acestor orientări ca unul dintre mijloacele de punere în aplicare a standardelor tehnice prevăzute în prezentul regulament. ***Comisia ar trebui, de asemenea, să stabilească un memorandum de înțelegere cu EDQM referitor la transparența calității de membru și a rezultatelor, precum și la normele privind conflictele de interese pentru experții și părțile interesate implicate în elaborarea orientărilor EDQM. O astfel de cooperare nu ar trebui să aducă atingere autonomiei dreptului Uniunii și ar trebui să țină seama de principiile Uniunii privind transparența și participarea părților interesate.***

([26]) Decizia 94/358/CE a Consiliului din 16 iunie 1994 de acceptare, în numele Comunității Europene, a Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (JO L 158, 25.6.1994, p. 17).

([26]) Decizia 94/358/CE a Consiliului din 16 iunie 1994 de acceptare, în numele Comunității Europene, a Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (JO L 158, 25.6.1994, p. 17).

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Considerentul 36

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(36) ECDC, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([27]), este o agenție a Uniunii care are misiunea de a consolida mijloacele de apărare ale Europei împotriva bolilor transmisibile. Activitatea ECDC de elaborare și actualizare a orientărilor privind siguranța ***și*** calitatea SoHO din perspectiva amenințării pe care o reprezintă bolile transmisibile ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune și să fie reflectată în prezentul regulament. În plus, ECDC a înființat o rețea de experți pentru siguranța microbiană a SoHO, care asigură punerea în aplicare a cerințelor privind relațiile ECDC cu statele membre ale Uniunii și cu statele membre ale SEE prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 851/2004, în ceea ce privește colaborarea strategică și operațională cu privire la aspecte tehnice și științifice, supravegherea, răspunsurile la amenințările la adresa sănătății, avizele științifice, asistența științifică și tehnică, colectarea de date, identificarea amenințărilor emergente la adresa sănătății și campaniile de informare a publicului legate de siguranța SoHO. Această rețea de experți în materie de SoHO trebuie să ofere informații sau consiliere în legătură cu focarele relevante de boli transmisibile, în special în ceea ce privește eligibilitatea și testarea donatorilor și investigarea evenimentelor adverse grave care implică transmiterea suspectată a unei boli transmisibile.	(36) ECDC, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([27]), este o agenție a Uniunii care are misiunea de a consolida mijloacele de apărare ale Europei împotriva bolilor transmisibile. Activitatea ECDC de elaborare și actualizare a orientărilor privind siguranța, calitatea ***și sustenabilitatea*** SoHO din perspectiva amenințării pe care o reprezintă bolile transmisibile ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune și să fie reflectată în prezentul regulament. În plus, ECDC a înființat o rețea de experți pentru siguranța microbiană a SoHO, care asigură punerea în aplicare a cerințelor privind relațiile ECDC cu statele membre ale Uniunii și cu statele membre ale SEE prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 851/2004, în ceea ce privește colaborarea ***transparentă*** strategică și operațională cu privire la aspecte tehnice și științifice, supravegherea, răspunsurile la amenințările la adresa sănătății, avizele științifice, asistența științifică și tehnică, colectarea de date, identificarea amenințărilor emergente la adresa sănătății și campaniile de informare a publicului legate de siguranța SoHO. Această rețea de experți în materie de SoHO trebuie să ofere informații sau consiliere în legătură cu focarele relevante de boli transmisibile***, inclusiv cele exacerbate de schimbările climatice***, în special în ceea ce privește eligibilitatea și testarea donatorilor și investigarea evenimentelor adverse grave care implică transmiterea suspectată a unei boli transmisibile.

([27]) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

([27]) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Considerentul 37

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(37) Este necesar să se promoveze campanii de informare și de sensibilizare la nivel național și la nivelul Uniunii cu privire la importanța SoHO. Obiectivul acestor campanii ***trebuie*** să fie acela de a-i ajuta pe cetățenii europeni să decidă în timpul vieții dacă doresc să devină donatori și să transmită familiei sau reprezentantului lor legal această dorință privind donarea după deces. Întrucât trebuie garantată disponibilitatea SoHO pentru tratamente medicale, statele membre ***trebuie*** să promoveze donarea de SoHO***, inclusiv de plasmă,*** de înaltă calitate și siguranță, ***contribuind astfel la îmbunătățirea nivelului de aprovizionare al Uniunii***. De asemenea, statele membre sunt invitate să ia măsurile necesare pentru a încuraja o implicare substanțială a sectorului public și non-profit în furnizarea de servicii SoHO, în special cu privire la SoHO critice, și în cercetarea și dezvoltarea din acest domeniu.	(37) Este necesar ***și benefic pentru toate părțile*** să se promoveze campanii de informare și de sensibilizare la nivel național și la nivelul Uniunii cu privire la importanța SoHO. Obiectivul acestor campanii ***ar trebui*** să fie acela de ***a asigura o bază de donatori cât mai extinsă, pentru a garanta existența unui sistem de aprovizionare mai rezilient, precum și de*** a-i ajuta pe cetățenii europeni să decidă în timpul vieții dacă doresc să devină donatori și să transmită familiei sau reprezentantului lor legal această dorință privind donarea după deces. Întrucât trebuie garantată disponibilitatea SoHO pentru tratamente medicale ***și accesul egal la acestea***, statele membre ***și Uniunea ar trebui să sprijine înființarea unor centre publice de donare și*** să promoveze donarea ***voluntară și neremunerată*** de SoHO de înaltă calitate și siguranță, ***în vederea îmbunătățirii capacității de colectare și a autonomiei în Uniune***. De asemenea, statele membre sunt invitate să ia măsurile necesare pentru a încuraja o implicare substanțială a ***tuturor sectoarelor relevante, în special a*** sectorului public și non-profit în furnizarea de servicii SoHO, în special cu privire la SoHO critice, și în cercetarea și dezvoltarea din acest domeniu.

Amendamentul 27

Propunere de regulament

Considerentul 37 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(37a) Pandemia de COVID-19 poate fi considerată una dintre cele mai mari crize sanitare care au afectat recent Europa. Aceasta a avut efecte nedorite asupra rezilienței bazei de donatori în unele țări, ale căror sisteme de colectare se bazează pe un număr mic de donatori care donează cu o frecvență mai mare decât în alte țări. Această criză a evidențiat vulnerabilitățile Uniunii în aspecte foarte diferite, pornind de la lipsa de coordonare între statele membre, care este esențială pentru soluționarea acestor situații, până la dependența puternică a Uniunii de țările terțe în ceea ce privește producția și furnizarea de materii prime și substanțe active necesare pentru elaborarea tratamentelor medicale. În cazul SoHO, pandemia a redus drastic numărul donatorilor și al exporturilor din țări terțe, punând Uniunea într-o situație de penurie a unor SOHO, pacienții fiind expuși unui risc grav din cauza lipsei unor tratamente adecvate. În acest context, inițiativele pentru o Uniune Europeană puternică a Sănătății ar trebui să acționeze în direcția autonomiei europene, în special în ceea ce privește aprovizionarea cu SoHO, pentru a limita riscul de penurie, în special în cazul SoHO pentru uz terapeutic. Lecțiile învățate și măsurile rezultate luate la nivelul Uniunii ar trebui să servească drept referință pentru prevenirea, detectarea și soluționarea viitoarelor crize sanitare. Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]) definește orientările care trebuie urmate în acest scop. Pentru a spori autonomia europeană în ceea ce privește SoHO, statele membre ar trebui îndemnate să își sporească capacitatea de colectare și baza de donatori pentru SoHO critice, în special pentru plasmă, prin dezvoltarea de programe de plasmaferează fără scop lucrativ și publice.

([1a]) Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

Amendamentul 28

Propunere de regulament

Considerentul 37 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(37b) Pentru a asigura autonomia și sustenabilitatea aprovizionării cu SoHO, statele membre ar trebui să stabilească planuri naționale de urgență și de asigurare a continuității aprovizionării în materie de SoHO, în care să se prevadă măsuri atunci când situația aprovizionării cu SoHO critice prezintă sau poate prezenta un risc grav pentru sănătatea umană. Aceste planuri ar trebui să includă măsuri, inclusiv cu privire la optimizarea utilizării, care au un impact asupra cererii de SoHO critice, obiective de asigurare a autonomiei aprovizionării cu SoHO critice, strategii de recrutare și de menținere a donatorilor și modalități de cooperare între autoritățile competente, experți și părțile interesate relevante. Planurile naționale de urgență și de asigurare a continuității aprovizionării în materie de SoHO ar trebui să fie completate în continuare de strategia de promovare a autonomiei europene în ceea ce privește aprovizionarea cu SoHO, precum și de planurile de urgență și de asigurare a continuității aprovizionării ale entităților SoHO, axându-se în principal pe monitorizarea aprovizionării, pe obligațiile de raportare și pe schimbul de bune practici în cadrul Uniunii. În plus, statele membre ar trebui să fie încurajate să stabilească anumite domenii, cum ar fi medicina transfuziei, ca subiect medical independent, cu formare structurată, inclusiv școli medicale de specialitate și programe de educație medicală continuă pentru întregul personal medical. Furnizarea de formare pentru medicii care prescriu medicamente și o mai bună informare a acestora ar reduce riscul utilizării inutile a SoHO. De asemenea, potrivit recomandării Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), statele membre ar trebui să sprijine și utilizarea clinică optimă a SoHO, în special în cazul în care există alternative care pot reduce cererea de SoHO. În acest mod, statele membre ar asigura punerea în aplicare eficientă a gestionării personalizate a capitalului sanguin (PBM), care îmbunătățește siguranța pacienților prin reducerea la minimum a riscurilor asociate transfuziei și ameliorează, totodată, rezultatele în ceea ce privește pacienții, asigurând și suficiența rezervelor de sânge și reducând presiunea financiară asupra sistemelor de sănătate.

Amendamentul 29

Propunere de regulament

Considerentul 37 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(37c) În cazurile în care disponibilitatea preparatelor SoHO sau a produselor derivate din SoHO depinde de interese comerciale potențiale, cum este cazul unor produse derivate din plasmă, există riscul ca interesele pacienților și cercetarea să nu fie prioritare. Ar putea exista chiar situații în care producția unora dintre produsele puțin profitabile să fie întreruptă, ceea ce împiedică accesul pacienților la ele. În mod similar, investițiile în cercetare și inovare pentru acest tip de produse ar putea fi foarte reduse sau inexistente. Prețurile produselor derivate din SoHO, care sunt obținute din donații voluntare și neplătite, ar trebui să fie echitabile și transparente. Pentru anumite produse cu profitabilitate scăzută, statele membre ar trebui să încurajeze cercetarea și inovarea și ar trebui să se asigure că astfel de produse continuă să fie fabricate.

Amendamentul 30

Propunere de regulament

Considerentul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(38) Pentru a promova o aplicare coordonată a prezentului regulament, trebuie instituit un Consiliu de coordonare pentru SoHO (CCS). Comisia trebuie să participe la activitățile sale și să îl prezideze. CCS trebuie să contribuie la coordonarea aplicării prezentului regulament în întreaga Uniune, inclusiv prin sprijinirea statelor membre în desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO. CCS trebuie să fie compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului și a expertizei lor în cadrul autorităților lor competente și trebuie să implice, de asemenea, experți care nu lucrează pentru autoritățile competente, pentru sarcini specifice în cazul cărora este necesar accesul la expertiza tehnică aprofundată necesară în domeniul SoHO. În acest din urmă caz, trebuie să se acorde atenția cuvenită posibilității de a implica ***organisme de experți*** europene, cum ar fi ECDC și EDQM, precum și ***grupuri*** profesionale, științifice, de donatori și de pacienți, existente la nivelul Uniunii în domeniul SoHO.	(38) Pentru a promova o aplicare coordonată ***și coerentă*** a prezentului regulament, trebuie instituit un Consiliu de coordonare pentru SoHO (CCS). Comisia trebuie să participe la activitățile sale și să îl prezideze. CCS trebuie să contribuie la coordonarea aplicării prezentului regulament în întreaga Uniune, inclusiv prin sprijinirea statelor membre în desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO. CCS trebuie să fie compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului și a expertizei lor în cadrul autorităților lor competente și trebuie să implice, de asemenea, experți care nu lucrează pentru autoritățile competente, pentru sarcini specifice în cazul cărora este necesar accesul la expertiza tehnică aprofundată necesară în domeniul SoHO. În acest din urmă caz, trebuie să se acorde atenția cuvenită posibilității de a implica ***agențiile și organismele*** europene ***specializate în acest domeniu***, cum ar fi ECDC și ***Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Parlamentul European,*** EDQM, precum și ***grupurile*** profesionale, științifice, de ***experți, de*** donatori și de pacienți ***primitori și părțile interesate*** existente la nivelul Uniunii în domeniul SoHO ***ar putea fi, de asemenea, invitate. Alte instituții ale Uniunii, inclusiv Parlamentul European, organisme, oficii și agenții specializate în acest domeniu, cum ar fi EMA, ECDC și EDQM, ar trebui să aibă rolul de observatori. Toți membrii CCS ar trebui să pună la dispoziție declarații de interese, respectând un grad ridicat de transparență în ceea ce privește rezultatele sale. Membrii CCS, observatorii și experții săi ar trebui să acționeze în mod independent, în interesul public și să nu fie supuși niciunei influențe externe care ar putea afecta imparțialitatea conduitei lor profesionale.***

Amendamentul 31

Propunere de regulament

Considerentul 39

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(39) Unele substanțe, produse sau activități au făcut obiectul unor cadre juridice diferite, cu cerințe diferite în statele membre. Acest lucru ***creează*** confuzie în rândul operatorilor din domeniu, iar incertitudinea juridică rezultată ***descurajează*** profesioniștii să dezvolte noi modalități de preparare și utilizare a SoHO. CCS trebuie să primească informații relevante cu privire la deciziile naționale luate în cazurile în care au fost adresate întrebări cu privire la statutul de reglementare al SoHO. CCS trebuie să păstreze un compendiu al avizelor emise de CCS sau de autoritățile competente și al deciziilor luate la nivelul statelor membre, astfel încât autoritățile competente care au în vedere statutul de reglementare în temeiul prezentului regulament al unei anumite substanțe, al unui anumit produs sau al unei anumite activități să își poată fundamenta procesul decizional făcând referire la compendiul respectiv. De asemenea, CCS trebuie să documenteze cele mai bune practici convenite pentru a sprijini o abordare comună la nivelul Uniunii. CCS trebuie, de asemenea, să coopereze cu organisme similare de la nivelul Uniunii, instituite prin alte acte legislative ale Uniunii, pentru a facilita o aplicare coordonată și coerentă a prezentului regulament între statele membre și între cadrele legislative învecinate. Aceste măsuri ***trebuie*** să promoveze o abordare transsectorială coerentă și să faciliteze inovarea în domeniul SoHO.	(39) Unele substanțe, produse sau activități au făcut obiectul unor cadre juridice diferite, cu cerințe diferite în statele membre. Acest lucru ***poate crea uneori*** confuzie în rândul operatorilor din domeniu, iar incertitudinea juridică rezultată ***poate descuraja*** profesioniștii să dezvolte noi modalități de preparare și utilizare a SoHO. CCS trebuie să primească ***în mod constant*** informații relevante cu privire la deciziile naționale luate în cazurile în care au fost adresate întrebări cu privire la statutul de reglementare al SoHO. CCS trebuie ***să monitorizeze aceste avize pentru a reacționa rapid și în cunoștință de cauză la alte cereri de avizare venite din partea altor state membre și*** să păstreze un compendiu al avizelor emise de CCS sau de autoritățile competente și al deciziilor luate la nivelul statelor membre, astfel încât autoritățile competente care au în vedere statutul de reglementare în temeiul prezentului regulament al unei anumite substanțe, al unui anumit produs sau al unei anumite activități să își poată fundamenta procesul decizional făcând referire la compendiul respectiv. De asemenea, CCS trebuie să documenteze cele mai bune practici convenite pentru a sprijini o abordare comună la nivelul Uniunii. CCS trebuie, de asemenea, să coopereze cu organisme similare de la nivelul Uniunii, instituite prin alte acte legislative ale Uniunii, pentru a facilita o aplicare coordonată și coerentă a prezentului regulament între statele membre și între cadrele legislative învecinate. Aceste măsuri ***ar trebui*** să promoveze o abordare transsectorială coerentă***, să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice*** și să faciliteze inovarea în domeniul SoHO.

Amendamentul 32

Propunere de regulament

Considerentul 41

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(41) Pentru a reduce sarcina administrativă asupra autorităților competente și a Comisiei, aceasta din urmă trebuie să instituie o platformă online („platforma SoHO a UE") pentru a facilita transmiterea în timp util a datelor și a rapoartelor, ***precum și pentru o mai mare transparență a*** activităților naționale de raportare și de supraveghere.	(41) Pentru a reduce sarcina administrativă asupra autorităților competente și a Comisiei, aceasta din urmă trebuie să instituie o platformă online („platforma SoHO a UE") pentru a facilita transmiterea în timp util a datelor și a rapoartelor, ***cu scopul de a face posibilă punerea în comun a elementelor utilizate pentru a determina statutul de reglementare al unei substanțe, de a îmbunătăți transparența*** activităților naționale de raportare și de supraveghere ***și de a asigura o mai bună comunicare, colaborare și coordonare în ceea ce privește SoHO, precum și un schimb mai eficient de SoHO între statele membre. Autoritățile naționale competente ar trebui să fie încurajate să utilizeze platforma SoHO a UE în loc să mențină registre naționale, în special pentru a limita sarcina administrativă. Statele membre ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să utilizeze platforma SoHO a UE ca un canal pentru inițiative și campanii naționale de încurajare a schimbului de bune practici. Astfel de inițiative și campanii naționale ar trebui să fie instituite în strânsă cooperare cu organizațiile pacienților și să urmărească să promoveze necesitatea de a menține o aprovizionare durabilă cu produse SoHO. Platforma SoHO a UE ar trebui, de asemenea, să servească drept sursă fiabilă de informații pentru publicul larg în ceea ce privește activitatea CCS, a autorităților naționale competente și a altor organisme specializate, inclusiv EDQM, precum și a entităților și centrelor SoHO. Platforma online ar putea fi utilizată și pentru schimbul de bune practici între statele membre în ceea ce privește inițiativele, spre exemplu campaniile derulate, având drept scop sprijinirea furnizării de SoHO.***

Amendamentul 33

Propunere de regulament

Considerentul 43

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(43) Întrucât platforma SoHO a UE impune prelucrarea de date cu caracter personal, aceasta va fi concepută cu respectarea principiilor de protecție a datelor. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal ar trebui să se limiteze la realizarea obiectivelor și a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Accesul la platforma SoHO a UE trebuie să fie limitat în măsura în care este necesar pentru desfășurarea activităților de supraveghere prevăzute în prezentul regulament.	(43) Întrucât platforma SoHO a UE impune prelucrarea de date cu caracter personal, aceasta va fi concepută cu respectarea principiilor de protecție a datelor ***stabilite la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/679***. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal ar trebui să se limiteze la realizarea obiectivelor și a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Accesul la platforma SoHO a UE trebuie să fie limitat în măsura în care este necesar pentru desfășurarea activităților de supraveghere prevăzute în prezentul regulament.

Amendamentul 34

Propunere de regulament

Considerentul 44

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(44) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artei și a științei și libertatea de a desfășura o activitate comercială, nediscriminarea, dreptul la protecția sănătății și accesul la asistență medicală, precum și drepturile copilului. Pentru a atinge aceste obiective, toate activitățile de supraveghere și activitățile SoHO trebuie să se desfășoare întotdeauna într-un mod care să respecte pe deplin aceste drepturi și principii. Dreptul la demnitate și integritate al donatorilor, al primitorilor și al descendenților născuți în urma reproducerii asistate medical ar trebui să fie întotdeauna luat în considerare, printre altele, prin asigurarea faptului că consimțământul pentru donare este acordat în mod liber și că donatorii sau reprezentanții acestora sunt informați cu privire la utilizarea preconizată a materialului donat, că criteriile de eligibilitate a donatorilor se bazează pe dovezi științifice, că utilizarea SoHO la om nu este promovată în scopuri comerciale sau cu informații false sau înșelătoare cu privire la eficacitate, astfel încât donatorii și primitorii să poată face alegeri în cunoștință de cauză și deliberate, că activitățile se desfășoară într-un mod transparent, care acordă prioritate siguranței donatorilor și primitorilor, și că alocarea și accesul echitabil la SoHO sunt definite în mod transparent, pe baza unei evaluări obiective a nevoilor medicale. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui aplicat în mod corespunzător.	(44) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special demnitatea umană, integritatea persoanei ***și interzicerea transformării corpului uman și a părților sale într-o sursă de profit***, protecția ***persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea*** datelor ***lor*** cu caracter personal, libertatea artei și a științei și libertatea de a desfășura o activitate comercială, nediscriminarea, dreptul la protecția sănătății și accesul la asistență medicală, precum și drepturile copilului. Pentru a atinge aceste obiective, toate activitățile de supraveghere și activitățile SoHO trebuie să se desfășoare întotdeauna într-un mod care să respecte pe deplin aceste drepturi și principii. Dreptul la demnitate și integritate al donatorilor, al primitorilor și al descendenților născuți în urma reproducerii asistate medical ar trebui să fie întotdeauna luat în considerare, printre altele, prin asigurarea faptului că consimțământul pentru donare este acordat în mod liber și că donatorii sau reprezentanții acestora sunt informați cu privire la utilizarea preconizată a materialului donat, că criteriile de eligibilitate a donatorilor se bazează pe dovezi științifice ***și criterii de compatibilitate între donator și primitor***, că utilizarea SoHO la om nu este promovată în scopuri comerciale sau cu informații false sau înșelătoare cu privire la eficacitate, astfel încât donatorii și primitorii să poată face alegeri în cunoștință de cauză și deliberate, că activitățile se desfășoară într-un mod transparent, care acordă prioritate siguranței donatorilor și primitorilor, și că alocarea și accesul echitabil ***și nediscriminatoriu*** la SoHO sunt definite în mod transparent, pe baza unei evaluări obiective a nevoilor medicale. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui aplicat în mod corespunzător.

Amendamentul 35

Propunere de regulament

Considerentul 44 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(44a) Având în vedere gradul ridicat de sensibilitate a anonimatului donatorului și ținând seama de drepturile descendenților născuți în urma reproducerii asistate medical cu donare efectuată de o terță parte, entitățile SoHO ar trebui să se asigure că donatorii și primitorii de celule reproductive sunt informați în mod corespunzător cu privire la posibilitatea divulgării identității și la implicațiile acestui fapt, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în legislația națională.

Amendamentul 36

Propunere de regulament

Considerentul 45

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(45) Prin definiție, SoHO se referă la persoane și există circumstanțe în care prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la donatori și primitori poate fi necesară pentru a îndeplini obiectivele și cerințele prezentului regulament, în special dispozițiile referitoare la vigilență și la comunicarea între autoritățile competente. Prezentul regulament ar trebui să ofere un temei juridic în conformitate cu articolul 6 și, după caz, să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 pentru prelucrarea unor astfel de date cu caracter personal. În ceea ce privește datele cu caracter personal prelucrate de Comisie, prezentul regulament ar trebui să ofere un temei juridic în conformitate cu articolul 5 și, după caz, să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2018/1725. Datele privind siguranța și eficacitatea noilor preparate SoHO pentru primitori ar trebui, de asemenea, să fie partajate, cu măsuri de protecție adecvate, astfel încât să permită agregarea la nivelul Uniunii pentru colectarea de dovezi mai solide cu privire la eficacitatea clinică a preparatelor SoHO. Pentru toate prelucrările de date, o astfel de prelucrare trebuie să fie necesară și adecvată în vederea asigurării conformității cu prezentul regulament pentru protejarea sănătății umane. Prin urmare, datele privind donatorii, primitorii și descendenții ar trebui să fie limitate la minimul necesar și ***pseudonimizate***. Donatorii, primitorii și descendenții trebuie să fie informați cu privire la prelucrarea datelor lor cu caracter personal în conformitate cu cerințele Regulamentelor (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 și, în special, astfel cum se prevede în prezentul regulament, inclusiv cu privire la posibilitatea unor cazuri excepționale în care circumstanțele impun o astfel de prelucrare.	(45) Prin definiție, SoHO se referă la persoane ***fizice*** și există circumstanțe în care prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la donatori și primitori poate fi necesară pentru a îndeplini obiectivele și cerințele prezentului regulament, în special dispozițiile referitoare la vigilență și la comunicarea între autoritățile competente. Prezentul regulament ar trebui să ofere un temei juridic în conformitate cu articolul 6 și, după caz, să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 pentru prelucrarea unor astfel de date cu caracter personal. În ceea ce privește datele cu caracter personal prelucrate de Comisie, prezentul regulament ar trebui să ofere un temei juridic în conformitate cu articolul 5 și, după caz, să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2018/1725. Datele privind siguranța și eficacitatea noilor preparate SoHO pentru primitori ar trebui, de asemenea, să fie partajate, cu măsuri de protecție adecvate, astfel încât să permită agregarea la nivelul Uniunii pentru colectarea de dovezi mai solide cu privire la eficacitatea clinică a preparatelor SoHO. Pentru toate prelucrările de date, o astfel de prelucrare trebuie să fie necesară și adecvată în vederea asigurării conformității cu prezentul regulament pentru protejarea sănătății umane. Prin urmare, datele privind donatorii, primitorii și descendenții ar trebui să fie limitate la minimul necesar și ***prelucrate în formă pseudonimizată sau anonimizată, după cum se impune în fiecare caz***. Donatorii, primitorii și descendenții trebuie să fie informați cu privire la prelucrarea datelor lor cu caracter personal în conformitate cu cerințele Regulamentelor (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 și, în special, astfel cum se prevede în prezentul regulament, inclusiv cu privire la posibilitatea unor cazuri excepționale în care circumstanțele impun o astfel de prelucrare.

Amendamentul 37

Propunere de regulament

Considerentul 46

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(46) Pentru a permite un acces mai bun la datele privind sănătatea în interesul sănătății publice, statele membre ar trebui să confere autorităților competente, în calitate de operatori de date în sensul Regulamentului (UE) 2016/679, competențe de a lua decizii privind accesul la astfel de date și reutilizarea acestora.	(46) Pentru a permite un acces mai bun la datele privind sănătatea în interesul sănătății publice, statele membre ar trebui să confere autorităților competente, în calitate de operatori de date în sensul Regulamentului (UE) 2016/679, competențe de a lua decizii privind accesul la astfel de date și reutilizarea acestora. ***În plus, accesul la datele secundare în scopul cercetării ar trebui să fie pus la dispoziție prin intermediul spațiului european al datelor privind sănătatea, după înființarea acestuia.***

Amendamentul 38

Propunere de regulament

Considerentul 47

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(47) Schimbul de SoHO între statele membre este necesar pentru a asigura accesul optim al pacienților și furnizarea unei cantități suficiente, în special în cazul unor crize sau deficite la nivel local. Pentru anumite SoHO, în cazul cărora trebuie să se stabilească o compatibilitate între donator și primitor, astfel de schimburi sunt esențiale pentru a permite pacienților să primească tratamentul de care au nevoie***. În acest context, obiectivul prezentului regulament, și anume de a asigura calitatea și siguranța SoHO și un nivel ridicat de protecție a donatorilor, trebuie realizat la nivelul Uniunii, prin stabilirea unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO, pe baza unui set comun de cerințe care sunt puse în aplicare în mod consecvent în întreaga Uniune. Astfel, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității stabilit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat,*** prezentul regulament ***nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv***.	(47) Schimbul de SoHO între statele membre este necesar pentru a asigura accesul optim al pacienților și furnizarea unei cantități suficiente, în special în cazul unor crize sau deficite la nivel local. Pentru anumite SoHO, în cazul cărora trebuie să se stabilească o compatibilitate între donator și primitor, astfel de schimburi sunt esențiale pentru a permite pacienților să primească tratamentul de care au nevoie ***într-un interval de timp optim.*** Prezentul regulament ***ar trebui să contribuie la îmbunătățirea coordonării dintre statele membre și să faciliteze schimbul transfrontalier de SoHO***.

Amendamentul 39

Propunere de regulament

Considerentul 47 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(47a) Obiectivele prezentului regulament, și anume de a garanta siguranța și un grad înalt de calitate a SoHO, asigurând un nivel ridicat de protecție a donatorilor, trebuie realizate la nivelul Uniunii, prin stabilirea unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO, pe baza unui set comun de cerințe care sunt puse în aplicare în mod consecvent în întreaga Uniune. Astfel, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității stabilit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective. La rândul lor, statele membre ar trebui să consolideze nivelul de instruire și să asigure o formare adecvată pentru personalul medical în ceea ce privește recoltarea, prelucrarea, stocarea, utilizarea, transfuzia și procurarea SoHO.

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Considerentul 47 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(47b) În unele cazuri, cum ar fi transplanturile de măduvă osoasă sau de celule stem hematopoietice, nivelul de compatibilitate al donatorului/primitorului trebuie să fie extrem de ridicat. Prin urmare, este nevoie de o coordonare la nivel mondial, astfel încât fiecare pacient să aibă cât mai multe opțiuni de a găsi un donator compatibil.

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Prezentul regulament stabilește măsuri de instituire a unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru toate substanțele de origine umană (substances of human origin – SoHO) destinate utilizării la om și pentru activitățile legate de aceste substanțe***, în vederea asigurării unui*** nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în special pentru donatorii și primitorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical. Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care stabilește norme referitoare la alte aspecte legate de SoHO decât calitatea și siguranța acestora și siguranța donatorilor de SoHO.	Prezentul regulament stabilește măsuri de instituire a unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru toate substanțele de origine umană (substances of human origin – SoHO) destinate utilizării la om și pentru activitățile legate de aceste substanțe***. Acesta asigură un*** nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în special pentru donatorii și primitorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical ***și servește la asigurarea unei mai mari continuități a aprovizionării cu SoHO***. Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care stabilește norme referitoare la alte aspecte legate de SoHO decât calitatea și siguranța acestora și siguranța donatorilor de SoHO***, a primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical***.

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Prezentul regulament se aplică pentru SoHO destinate utilizării la om, pentru preparatele SoHO, pentru produsele fabricate din SoHO și destinate utilizării la om, pentru donatorii ***și*** primitorii de SoHO, precum și pentru următoarele activități SoHO:	(1) Prezentul regulament se aplică pentru SoHO destinate utilizării la om, pentru preparatele SoHO, pentru produsele fabricate din SoHO și destinate utilizării la om, pentru donatorii ***de SoHO,*** primitorii de SoHO ***și descendenții care provin din reproducerea asistată medical***, precum și pentru următoarele activități SoHO:

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) recrutarea donatorilor de SoHO;	(a) recrutarea donatorilor de SoHO***, cu excepția cazului în care aceasta este singura activitate SoHO a entității, caz în care se aplică numai articolul 54 alineatul (3b)***;

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ha) emiterea de SoHO;

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 – litera ma (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ma) studiile clinice cu SoHO.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Articolele 53, 54, 55 și 56 se aplică, de asemenea, donărilor de SoHO destinate cercetării.

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 3 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Pentru SoHO care sunt utilizate pentru fabricarea de produse în conformitate cu legislația Uniunii privind dispozitivele medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745, privind medicamentele, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și de Directiva 2001/83/CE, inclusiv privind medicamentele pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, sau privind produsele alimentare, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, se aplică dispozițiile prezentului regulament aplicabile activităților de recrutare a donatorilor de SoHO, de examinare a istoricului donatorilor și de evaluare a eligibilității, de testare a donatorilor din perspectiva eligibilității sau a compatibilității, precum și de colectare de SoHO de la donatori sau pacienți. În măsura în care activitățile de eliberare, distribuire, import și export de SoHO se referă la SoHO înainte de distribuirea acestora către un operator reglementat de alte acte legislative ale Uniunii menționate la prezentul paragraf, se aplică, de asemenea, dispozițiile prezentului regulament.	Pentru SoHO care sunt utilizate pentru fabricarea de produse în conformitate cu legislația Uniunii privind dispozitivele medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745, privind medicamentele, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și de Directiva 2001/83/CE, inclusiv privind medicamentele pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, ***privind medicamentele pentru investigații clinice reglementate de Regulamentul (UE) nr. 536/2014*** sau privind produsele alimentare, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, se aplică dispozițiile prezentului regulament aplicabile activităților de recrutare a donatorilor de SoHO, de examinare a istoricului donatorilor și de evaluare a eligibilității, de testare a donatorilor din perspectiva eligibilității sau a compatibilității, precum și de colectare de SoHO de la donatori sau pacienți***, de testare pentru controlul calității SoHO, precum și de asigurare a continuității aprovizionării cu aceste substanțe***. În măsura în care activitățile de eliberare, distribuire, import și export de SoHO se referă la SoHO înainte de distribuirea acestora către un operator reglementat de alte acte legislative ale Uniunii menționate la prezentul paragraf, se aplică, de asemenea, dispozițiile prezentului regulament.

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4a) Prezentul regulament stabilește, de asemenea, dispoziții privind:
	(a) schimbul de informații privind disponibilitatea și stocurile de SoHO și promovarea acțiunilor legate de securitatea aprovizionării cu SoHO;
	(b) coordonarea dintre autoritățile competente, Comisie și agențiile Uniunii în cazul unor urgențe sanitare legate de SoHO.

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 2 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4b) Prezentul regulament nu se aplică laptelui matern care este extras de o mamă exclusiv în scopul hrănirii propriului copil.

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. „sânge” înseamnă lichidul care circulă în artere și vene, transportând oxigen către țesuturile organismului și preluând dioxidul de carbon din acestea;	1. „sânge” înseamnă lichidul care circulă în artere și vene, transportând oxigen către țesuturile organismului și preluând dioxidul de carbon din acestea***, precum și părțile sale componente***;

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. „substanță de origine umană” (SoHO) înseamnă orice substanță recoltată din corpul uman în orice mod, indiferent dacă conține celule sau nu și dacă celulele respective sunt vii sau nu. În sensul prezentului regulament, SoHO nu includ organele prevăzute la articolul 3 litera (h) din Directiva 2010/53/UE;	5. „substanță de origine umană” (SoHO) înseamnă orice substanță recoltată din corpul uman în orice mod, indiferent dacă conține celule sau nu și dacă celulele respective sunt vii sau nu. În sensul prezentului regulament, SoHO nu includ organele prevăzute la articolul 3 litera (h) din Directiva 2010/53/UE***, dar includ substanțele care pot fi extrase din acestea***;

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. „activitate SoHO” înseamnă o acțiune sau o serie de acțiuni care are un impact direct asupra siguranței, calității sau eficacității SoHO, astfel cum sunt enumerate la articolul 2 alineatul (1);	7. „activitate SoHO” înseamnă o acțiune sau o serie de acțiuni care are un impact direct asupra siguranței, calității, eficacității ***sau funcționalității*** SoHO, astfel cum sunt enumerate la articolul 2 alineatul (1);

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. „donare de SoHO" înseamnă un proces prin care o persoană oferă în mod voluntar și altruist SoHO din propriul corp persoanelor care au nevoie de acestea sau autorizează utilizarea acestora după decesul său; aceasta include formalitățile medicale, examinarea și tratamentele necesare, precum și monitorizarea donatorului de SoHO, indiferent dacă donarea are succes sau nu; aceasta include, de asemenea, cazul în care consimțământul este dat de o persoană autorizată în conformitate cu legislația națională;

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
8. „donator de SoHO" înseamnă ***orice persoană care s-a prezentat la o entitate SoHO în vederea donării*** de SoHO***, indiferent dacă această donare a fost reușită sau nu***;	8. „donator de SoHO" înseamnă ***un donator*** de SoHO ***aflat în viață sau decedat***;

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. „donator de SoHO aflat în viață" înseamnă o persoană în viață care s-a prezentat la o entitate SoHO sau care a fost adusă de o persoană care și-a dat consimțământul în numele său, în conformitate cu legislația națională, în vederea donării de SoHO, cu excepția donatorilor de SoHO utilizate scopul reproducerii în cadrul unei relații;

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8b. „donator de SoHO decedat" înseamnă o persoană decedată care a fost direcționată către o entitate SoHO și pentru care există un consimțământ sau o autorizație sau nu există un refuz exprimat de a dona, în conformitate cu legislația națională;

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
9. „primitor de SoHO” înseamnă persoana pentru care se utilizează SoHO;	9. „primitor de SoHO” înseamnă persoana pentru care se utilizează SoHO ***sau pentru care este avută în vedre o astfel utilizare***;

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
10. „reproducere asistată medical” înseamnă facilitarea concepției prin inseminare intrauterină a materialului seminal, fertilizare in vitro sau orice altă intervenție medicală sau de laborator care promovează concepția;	10. „reproducere asistată medical” înseamnă facilitarea concepției prin inseminare intrauterină a materialului seminal, fertilizare in vitro sau orice altă intervenție medicală sau de laborator care promovează concepția ***și care recurge la utilizarea de SoHO***;

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
11. „descendenți care provin din reproducerea asistată medical” înseamnă ***fetuși și*** copii născuți în urma reproducerii asistate medical;	11. „descendenți care provin din reproducerea asistată medical” înseamnă copii născuți în urma reproducerii asistate medical;

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 11 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	11a. „descendenți nenăscuți care provin din reproducerea asistată medical” înseamnă embrioni și fetuși concepuți cu ajutorul reproducerii asistate medical;

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 12 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) a fost supus uneia sau mai multor activități SoHO, ***inclusiv prelucrării,*** în conformitate cu parametri de calitate și siguranță definiți;	(a) a fost supus ***prelucrării și, dacă este cazul,*** uneia sau mai multor activități SoHO ***de alt tip***, în conformitate cu parametri de calitate și siguranță definiți;

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 12 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) respectă o specificație predefinită ***și***	(b) respectă o specificație predefinită

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
13. „recrutare de donatori” înseamnă orice activitate menită să ***încurajeze*** persoanele ***să devină donatori de SoHO***;	13. „recrutare de donatori” înseamnă orice activitate menită să ***informeze*** persoanele ***cu privire la activitățile legate de donarea de SoHO sau să le încurajeze să doneze SoHO***;

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 15

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
15. „prelucrare” înseamnă orice operațiune implicată în manipularea SoHO, inclusiv spălarea, modelarea, separarea, fertilizarea, decontaminarea, sterilizarea, conservarea și ambalarea;	15. „prelucrare” înseamnă orice operațiune implicată în manipularea SoHO, inclusiv spălarea, modelarea, separarea, fertilizarea, decontaminarea, sterilizarea, conservarea și ambalarea; ***prelucrarea nu include manipularea SoHO în același câmp steril în timpul unei intervenții chirurgicale sau în cadrul unui dispozitiv medical cu sistem închis, în cazul în care SoHO respective sunt fie eliberate, fie destinate utilizării autologe;***

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 17

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
17. „stocare” înseamnă menținerea SoHO în condiții controlate adecvate până la distribuirea acestora;	17. „stocare” înseamnă menținerea SoHO în condiții controlate adecvate până la distribuirea***, emiterea, exportul sau utilizarea la om a*** acestora;

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
18. „eliberare” înseamnă un proces prin care se verifică, înainte de distribuție, dacă un SoHO sau un preparat SoHO îndeplinește criteriile de siguranță și calitate definite și condițiile oricărei autorizări aplicabile;	18. „eliberare” înseamnă un proces prin care se verifică, înainte de distribuție ***sau până la emitere***, dacă un SoHO sau un preparat SoHO îndeplinește criteriile de siguranță și calitate definite și condițiile oricărei autorizări aplicabile;

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 18 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	18a. „emitere” înseamnă furnizarea de SoHO sau de preparate SoHO, eventual pe baza unei prescripții medicale, pentru a fi utilizate în corpul unui anumit primitor;

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
23. „utilizare autologă” înseamnă recoltarea de SoHO de la o persoană pentru utilizarea ulterioară la aceeași persoană***, cu sau fără alte activități SoHO între recoltare și utilizare***;	23. „utilizare autologă” înseamnă recoltarea de SoHO de la o persoană pentru utilizarea ulterioară la aceeași persoană;

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 27

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
27. „eveniment advers” înseamnă orice incident care a cauzat vătămarea unui donator viu de SoHO, vătămarea unui primitor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical sau care a implicat un risc de astfel de vătămări;	27. „eveniment advers” înseamnă orice incident ***asociat donării sau utilizării la om a SoHO*** care a cauzat vătămarea unui donator viu de SoHO, vătămarea unui primitor de SoHO***, a descendenților care provin din reproducerea asistată medical*** sau a descendenților ***nenăscuți*** care provin din reproducerea asistată medical sau care a implicat un risc de astfel de vătămări;

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 28 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ha) transferul de embrioni către o persoană diferită de cea avută în vedere;

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 29

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
29. „alertă rapidă SoHO” înseamnă o comunicare privind un ***SAO***, un focar de boală transmisibilă sau alte informații care ar putea fi relevante pentru siguranța și calitatea SoHO în mai multe state membre și care trebuie transmise rapid între autoritățile competente și Comisie pentru a facilita punerea în aplicare a măsurilor de atenuare;	29. „alertă rapidă SoHO” înseamnă o comunicare privind un ***eveniment advers***, un focar de boală transmisibilă sau alte informații care ar putea fi relevante pentru siguranța și calitatea SoHO în mai multe state membre și care trebuie transmise rapid între autoritățile competente și Comisie pentru a facilita punerea în aplicare a măsurilor de atenuare ***sau de prevenire***;

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 33

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
33. „compendiu” înseamnă o listă actualizată de Consiliul de coordonare pentru SoHO cu deciziile luate la nivelul statelor membre și cu avizele emise de autoritățile competente și de CCS cu privire la statutul de reglementare al anumitor substanțe, produse sau activități și publicată pe platforma SoHO a UE;	33. „compendiu ***de SoHO***” înseamnă o listă actualizată de Consiliul de coordonare pentru SoHO cu deciziile luate la nivelul statelor membre și cu avizele emise de autoritățile competente și de CCS cu privire la statutul de reglementare al anumitor substanțe, produse sau activități și publicată pe platforma SoHO a UE;

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 38

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
38. „formare la nivelul Uniunii” înseamnă activități pentru personalul autorităților competente și, după caz, pentru personalul organismelor delegate care desfășoară activități de supraveghere a SoHO;	38. „formare la nivelul Uniunii” înseamnă activități ***de formare*** pentru personalul autorităților competente și, după caz, pentru personalul organismelor delegate care desfășoară activități de supraveghere a SoHO;

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 40

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
40. „centru SoHO” înseamnă o entitate SoHO care efectuează atât prelucrarea, cât și stocarea de SoHO;	40. înseamnă o entitate SoHO care efectuează atât prelucrarea, cât și stocarea ***sau prelucrarea și eliberarea sau stocarea și eliberarea*** de SoHO;

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 41

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
41. „SoHO critice” înseamnă SoHO care, în cazul unei aprovizionări insuficiente, vor provoca ***pacienților*** vătămări grave sau riscul de vătămare;	41. „SoHO critice” înseamnă SoHO care, în cazul unei aprovizionări insuficiente, vor provoca ***primitorilor de SoHO*** vătămări grave sau riscul de vătămare;

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 42

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
42. „entitate pentru SoHO critice” înseamnă o entitate SoHO care desfășoară activități care contribuie la furnizarea de SoHO critice, iar aceste activități sunt atât de importante încât dacă nu sunt desfășurate, lipsa acestora nu poate fi compensată prin activități ale altor entități sau prin substanțe sau produse alternative pentru ***pacienți***;	42. „entitate pentru SoHO critice” înseamnă o entitate SoHO care desfășoară activități care contribuie la furnizarea de SoHO critice, iar aceste activități sunt atât de importante încât dacă nu sunt desfășurate, lipsa acestora nu poate fi compensată prin activități ale altor entități sau prin substanțe sau produse alternative pentru ***primitorii de SoHO***;

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 47 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
47. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și de a identifica SoHO în orice etapă, de la recoltare, prelucrare și stocare până la ***distribuție*** sau eliminare, inclusiv capacitatea:	47. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și de a identifica SoHO în orice etapă, de la recoltare, prelucrare și stocare până la ***utilizarea la om*** sau eliminare, inclusiv capacitatea:

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 51

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
51. „imputabilitate” înseamnă probabilitatea ca un eveniment advers ***grav*** apărut la donator de SoHO să fie legat de procesul de ***donare*** sau, la primitor, de utilizarea SoHO;	51. „imputabilitate” înseamnă probabilitatea ca un eveniment advers apărut la ***un*** donator de SoHO să fie legat de procesul de ***recoltare*** sau, la ***un*** primitor ***de SoHO sau la descendenții care provin din reproducerea asistată medical***, de utilizarea SoHO;

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 60

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
60. „raport anual de activitate privind SoHO” înseamnă raportul anual publicat de Comisie, care reunește rapoartele de date ale entităților SoHO care desfășoară următoarele activități: recrutarea donatorilor, recoltarea, distribuția, importul, exportul și utilizarea la om a SoHO;	60. „raport anual de activitate privind SoHO” înseamnă raportul anual publicat de Comisie, care reunește rapoartele de date ale entităților SoHO care desfășoară următoarele activități: recrutarea donatorilor, recoltarea, ***stocarea,*** distribuția, importul, exportul și utilizarea la om a SoHO;

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 61

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
61. „***celule reproductive***” înseamnă toate celulele destinate utilizării în scopul reproducerii asistate medical;	61. „***SoHO pentru reproducere***” înseamnă toate celulele destinate utilizării în scopul reproducerii asistate medical ***și embrionii rezultați din fertilizare***;

Amendamentul 81

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 62

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
62. „donare efectuată de o terță parte” înseamnă donarea ***de celule reproductive*** de către o persoană ***unei alte persoane*** sau unui cuplu cu care donatorul nu are o relație fizică intimă;	62. „donare efectuată de o terță parte” înseamnă donarea ***unei SoHO pentru reproducere*** de către o persoană ***unui primitor*** sau unui cuplu cu care donatorul nu are o relație fizică intimă;

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 62 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	62a. „divulgarea identității” înseamnă divulgarea de informații care permit identificarea donatorilor de SoHO pentru reproducere descendenților concepuți de donator sau părinților legali ai acestora, astfel cum se prevede în legislația națională;

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 63

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
63. „utilizare în cadrul ***cuplului***” înseamnă utilizarea celulelor reproductive pentru reproducerea asistată medical ***de la două*** persoane care au o relație fizică intimă, în care o persoană furnizează propriile ovocite, iar ***cealaltă*** persoană furnizează propriul material seminal;	63. „utilizare în cadrul ***relației***” înseamnă utilizarea celulelor reproductive pentru reproducerea asistată medical ***între*** persoane care au o relație fizică intimă, ***în cazul*** în care o persoană furnizează propriile ovocite, iar ***o altă*** persoană furnizează propriul material seminal ***pentru utilizare la om, primitorul fiind o persoană din cadrul relației***;

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 64

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
64. „compensație” înseamnă repararea oricăror daune asociate donării;	64. „compensație” înseamnă repararea oricăror daune ***cuantificabile și rambursarea cheltuielilor*** asociate donării;

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 64 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	64a. „neutralitatea financiară a donării" înseamnă absența câștigurilor sau a pierderilor financiare pentru donator care rezultă din donare;

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 70 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	70a. „rezistența bazei de donatori" înseamnă capacitatea sistemului de colectare a donărilor de a se baza pe un număr mare de donatori pentru o anumită categorie de SoHO;

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 70 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	70b. „consimțământ în cunoștință de cauză" înseamnă consimțământul donatorului în situația în care acordul acestuia a fost obținut în mod liber, fără constrângere și după ce donatorului i s-a oferit acces la informații clare și cuprinzătoare, în conformitate cu capacitatea donatorului de a înțelege, în ceea ce privește donarea sau utilizarea de SoHO;

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 70 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	70c. „studiu clinic privind SoHO" înseamnă o evaluare experimentală a SoHO sau a unui preparat SoHO la oameni, cu scopul de a trage concluzii cu privire la eficacitatea și siguranța sa;

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 70 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	70d. „autonomia europeană" înseamnă gradul de independență a Uniunii de țările terțe în ceea ce privește recoltarea de SoHO, fabricarea preparatelor pe bază de SoHO și orice alte activități legate de SoHO.

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 4 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Statele membre pot menține sau introduce pe teritoriul lor măsuri mai stricte decât cele prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca măsurile naționale respective să fie compatibile cu dreptul Uniunii și proporționale cu riscul pentru sănătatea umană.	(1) Statele membre pot menține sau introduce pe teritoriul lor măsuri mai stricte decât cele prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca măsurile naționale respective să fie ***bazate pe dovezi științifice,*** compatibile cu dreptul Uniunii și proporționale cu riscul pentru sănătatea umană.
	Măsurile în cauză:
	(a) nu constituie, în mod direct sau indirect, discriminare între donatorii de SoHO pe baza vreunuia dintre motivele recunoscute la articolul 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special discriminare bazată pe orientarea sexuală. Statele membre raportează Comisiei orice restricții pe care acestea sau entitățile SoHO de pe teritoriul acestora le impun și care pot fi considerate în mod rezonabil ca reprezentând o astfel de discriminare și transmit un rezumat al dovezilor științifice folosite pentru a justifica aceste măsuri de protecție a donatorilor de SoHO, a primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical;
	(b) pot contribui la instituirea unui lanț de aprovizionare european și la realizarea obiectivului autonomiei și coordonării europene între statele membre; acestea pot viza, de asemenea, consolidarea principiului donării voluntare și neremunerate.

Amendamentul 91

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) au autonomia de a acționa și de a lua decizii în mod independent și imparțial, respectând în același timp cerințele organizatorice administrative interne stabilite ***de constituțiile statelor membre***;	(a) au autonomia de a acționa și de a lua decizii în mod independent și imparțial, respectând în același timp cerințele organizatorice administrative interne stabilite ***în legislația națională***;

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera b – punctul ii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(ii) de a dispune suspendarea sau încetarea imediată a unei activități SoHO care prezintă un risc imediat pentru donatorii sau primitorii de SoHO sau pentru publicul larg;	(ii) de a dispune suspendarea sau încetarea imediată a unei activități SoHO care prezintă un risc imediat pentru donatorii sau primitorii de SoHO sau pentru publicul larg ***sau care nu îndeplinește condițiile pentru autorizarea sa în temeiul prezentului regulament***;

Amendamentul 93

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 3 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) dispun de suficiente resurse, capacitate operațională și expertiză pentru a atinge obiectivele prezentului regulament și pentru a-și îndeplini obligațiile care le revin în temeiul acestuia;	(c) dispun de suficiente resurse ***umane și financiare***, capacitate operațională și expertiză***, inclusiv expertiză tehnică,*** pentru a atinge obiectivele prezentului regulament și pentru a-și îndeplini obligațiile care le revin în temeiul acestuia;

Amendamentul 94

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Fiecare stat membru desemnează o singură autoritate națională responsabilă pentru SoHO, în conformitate cu normele constituționale ale statelor membre, care să răspundă de coordonarea schimburilor cu Comisia și cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO din alte state membre.	(4) Fiecare stat membru desemnează o singură autoritate națională responsabilă pentru SoHO, în conformitate cu normele constituționale ale statelor membre, care să răspundă de coordonarea schimburilor cu Comisia și cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO din alte state membre. ***Comisia pune la dispoziția publicului lista autorităților naționale responsabile cu SoHO pe platforma SoHO a UE.***

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Autoritățile competente acționează în mod independent, în interes public și fără nicio influență externă.	(1) Autoritățile competente ***și membrii CCS*** acționează în mod independent, în interes public și fără nicio influență externă.

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Autoritățile competente se asigură că personalul lor nu are niciun interes economic, financiar sau personal, direct sau indirect, despre care s-ar putea considera că îi prejudiciază independența și, în special, că nu se află într-o situație care ar putea afecta, direct sau indirect, imparțialitatea conduitei sale profesionale.	(2) Autoritățile competente se asigură că personalul lor nu are niciun interes economic, financiar sau personal, direct sau indirect, despre care s-ar putea considera că îi prejudiciază independența și, în special, că nu se află într-o situație care ar putea afecta, direct sau indirect, imparțialitatea conduitei sale profesionale. ***Toți membrii personalului relevant întocmesc anual o declarație de interese, care se publică pe site-ul internet al autorităților competente.***

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 7 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Alineatul (2) se aplică, de asemenea, activităților anterioare ale membrilor personalului desfășurate într-un interval de timp rezonabil înainte de recrutarea lor de către autoritățile competente, acest interval de timp fiind definit și făcut public de către autoritățile competente.

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 8 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Fără a aduce atingere articolului 75, autoritățile competente își desfășoară activitățile de supraveghere în mod transparent și pun la dispoziția publicului deciziile luate și oferă clarificări cu privire la acestea în cazurile în care o entitate SoHO nu și-a îndeplinit o obligație în temeiul prezentului regulament și atunci când o astfel de nerespectare cauzează sau poate cauza un risc grav pentru sănătatea umană.	(1) Fără a aduce atingere articolului 75, autoritățile competente ***și membrii CCS*** își desfășoară activitățile de supraveghere în mod transparent și pun la dispoziția publicului deciziile luate și oferă clarificări cu privire la acestea în cazurile în care o entitate SoHO nu și-a îndeplinit o obligație în temeiul prezentului regulament și atunci când o astfel de nerespectare cauzează sau poate cauza un risc grav pentru sănătatea umană***, inclusiv deciziile de a revoca, suspenda sau restabili o autorizație de desfășurare a activităților legate de SoHO. De asemenea, autoritățile competente sunt transparente în ceea ce privește criteriile folosite pentru evaluarea și autorizarea preparatelor SoHO și a entităților SoHO.***

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Autoritățile competente sunt responsabile de activitățile de supraveghere a SoHO menționate în capitolul III, cu scopul de a verifica respectarea efectivă de către entitățile SoHO de pe teritoriul lor a cerințelor prevăzute în prezentul regulament.	(1) Autoritățile competente sunt responsabile de activitățile de supraveghere a SoHO menționate în capitolul III, cu scopul de a verifica respectarea efectivă de către entitățile ***și preparatele SoHO autorizate*** de pe teritoriul lor a cerințelor prevăzute în prezentul regulament.

Amendamentul 100

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) ***un număr suficient de angajați calificați corespunzător*** pentru a îndeplini funcțiile de supraveghere prevăzute în prezentul regulament;	(a) ***resursele umane și financiare, capacitatea operațională și expertiza, inclusiv expertiza tehnică,*** pentru a îndeplini funcțiile de supraveghere prevăzute în prezentul regulament;

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) proceduri de asigurare a independenței, imparțialității, eficacității, calității, adecvării scopului și consecvenței activităților lor de supraveghere a SoHO;	(b) proceduri de asigurare a independenței, imparțialității, ***transparenței,*** eficacității, calității, adecvării scopului și consecvenței activităților lor de supraveghere a SoHO;

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 9 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) unități și echipamente adecvate și întreținute în mod corespunzător pentru a se asigura că personalul își poate desfășura activitățile de supraveghere a SoHO în mod eficient și eficace;	(c) unități și echipamente adecvate și întreținute în mod corespunzător pentru a se asigura că personalul își poate desfășura activitățile de supraveghere a SoHO în mod eficient, ***sigur*** și eficace și în condiții de siguranță;

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) În toate cazurile în care apar întrebări cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități, autoritățile competente se consultă cu autoritățile înființate în conformitate cu alte acte legislative relevante ale Uniunii, menționate la articolul 2 alineatul (3), după caz. În astfel de cazuri, autoritățile competente consultă, de asemenea, compendiul menționat la articolul 3 punctul 33.	(1) În toate cazurile în care apar întrebări cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități, autoritățile competente se consultă cu autoritățile ***naționale*** înființate în conformitate cu alte acte legislative relevante ale Uniunii, menționate la articolul 2 alineatul (3), după caz. În astfel de cazuri, autoritățile competente consultă, de asemenea, compendiul menționat la articolul 3 punctul 33.

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Autoritățile competente pot indica, de asemenea, că acestea consideră necesar ca CCS ***să consulte***, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) litera (b), organismele consultative echivalente stabilite prin alte acte legislative relevante ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (3).	***În cazul în care*** CCS ***consideră că acest lucru este necesar, acesta consultă***, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) litera (b), organismele consultative echivalente stabilite prin alte acte legislative relevante ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (3).

Amendamentul 105

Propunere de regulament

Articolul 14 – alineatul 3 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În măsura posibilului, autoritățile competente se conformează avizului CCS. În caz contrar, acestea informează CCS cât mai curând posibil cu privire la decizia luată și își justifică decizia.

Amendamentul 106

Propunere de regulament

Articolul 16 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) să pună la dispoziția publicului pe site-ul lor internet declarațiile de interese menționate la articolul 7 alineatul (2);

Amendamentul 107

Propunere de regulament

Articolul 20 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Autorizațiile pentru preparatele SoHO sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada definită în condițiile autorizării, dacă a fost definită o astfel de perioadă, sau până când o autoritate competentă suspendă sau retrage autorizația. În cazul în care un stat membru a adoptat, în conformitate cu articolul 4, o măsură mai strictă referitoare la un preparat SoHO specific, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru preparatul SoHO, eliberată de un alt stat membru, până la verificarea respectării măsurii mai stricte.	(3) Autorizațiile pentru preparatele SoHO sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada definită în condițiile autorizării, dacă a fost definită o astfel de perioadă, sau până când o autoritate competentă suspendă sau retrage autorizația. În cazul în care un stat membru a adoptat, în conformitate cu articolul 4, o măsură mai strictă referitoare la un preparat SoHO specific, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru preparatul SoHO, eliberată de un alt stat membru, până la verificarea respectării măsurii mai stricte. ***Această informație este înregistrată fără întârziere în platforma SoHO a UE.***

Amendamentul 108

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În cazul în care autorizația condiționată menționată la litera (c) a fost acordată, entitatea SoHO furnizează informații adecvate pentru practicieni și pacienți cu privire la natura condiționată a autorizației.

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Autoritățile competente încheie etapele autorizării unui preparat SoHO, menționate la alineatul (2) de la prezentul articol, în termen de 3 luni de la primirea cererii, excluzând timpul necesar pentru monitorizarea rezultatelor clinice sau pentru studii. Acestea pot suspenda acest termen pe durata proceselor de consultare menționate la articolul 14 alineatele (1) și (2).	(4) Autoritățile competente încheie etapele autorizării unui preparat SoHO, menționate la alineatul (2) de la prezentul articol, în termen de 3 luni de la primirea cererii, excluzând timpul necesar pentru monitorizarea rezultatelor clinice sau pentru studii. Acestea pot suspenda acest termen pe durata proceselor de consultare menționate la articolul 14 alineatele (1) și (2) ***sau în cazul în care sunt necesare informații suplimentare din partea entității SoHO care a depus cererea***.

Amendamentul 110

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 6 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) un astfel de preparat sau una dintre activitățile efectuate pentru preparatul respectiv nu respectă condițiile autorizării sale sau cerințele prezentului regulament ***și că***	(a) un astfel de preparat sau una dintre activitățile efectuate pentru preparatul respectiv nu respectă condițiile autorizării sale sau cerințele prezentului regulament ***sau***

Amendamentul 111

Propunere de regulament

Articolul 21 – alineatul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui preparat SoHO în cazul în care autoritățile competente au confirmat că preparatul SoHO în cauză nu îndeplinește criteriile de autorizare actualizate ulterior sau în cazul în care entitatea SoHO a încălcat ***în mod repetat*** condițiile autorizării sale.	(8) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui preparat SoHO în cazul în care autoritățile competente au confirmat că preparatul SoHO în cauză nu îndeplinește criteriile de autorizare actualizate ulterior sau în cazul în care entitatea SoHO a încălcat condițiile autorizării sale.

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 27 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Autoritățile competente furnizează orientări și modele pentru a permite ca cererile entităților SoHO de autorizare a acestora ca centre SoHO să fie depuse în conformitate cu articolul 49. Atunci când elaborează aceste orientări și modele, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).	*(Nu privește versiunea în limba română.)*

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 27 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) nu respectă condițiile autorizării sale sau dispozițiile prezentului regulament ***și că***	(a) nu respectă condițiile autorizării sale sau dispozițiile prezentului regulament ***sau***

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 27 – alineatul 3 – paragraful 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) nu ia măsuri corective sau preventive în urma unei inspecții efectuate de autoritățile naționale în temeiul articolului 29 alineatul (14); și

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 27 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui centru SoHO în cazul în care autoritățile competente au confirmat că centrul SoHO respectiv nu mai îndeplinește criteriile actualizate de autorizare sau a încălcat ***în mod repetat*** condițiile autorizării sale.	(5) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui centru SoHO în cazul în care autoritățile competente au confirmat că centrul SoHO respectiv nu mai îndeplinește criteriile actualizate de autorizare sau a încălcat condițiile autorizării sale.

Amendamentul 116

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 5 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) că entitatea SoHO în cauză nu respectă condițiile autorizării sau dispozițiile prezentului regulament ***și***	(a) că entitatea SoHO în cauză nu respectă condițiile autorizării sau dispozițiile prezentului regulament ***sau***

Amendamentul 117

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 5 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) că neconformitatea sau suspiciunea de neconformitate respectivă implică un risc pentru siguranța primitorilor sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical.	(b) că neconformitatea sau suspiciunea de neconformitate respectivă implică un risc pentru siguranța primitorilor ***de SoHO*** sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical.

Amendamentul 118

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unei entități SoHO importatoare în cazul în care autoritățile competente au confirmat că entitatea SoHO importatoare respectivă nu mai îndeplinește criteriile actualizate de autorizare sau a încălcat ***în mod repetat*** condițiile autorizării sale.	(7) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unei entități SoHO importatoare în cazul în care autoritățile competente au confirmat că entitatea SoHO importatoare respectivă nu mai îndeplinește criteriile actualizate de autorizare sau a încălcat condițiile autorizării sale.

Amendamentul 119

Propunere de regulament

Articolul 28 – alineatul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Prin derogare de la alineatul (1), în caz de urgență, autoritățile competente pot autoriza importuri de SoHO în vederea utilizării imediate la un anumit primitor, atunci când circumstanțele clinice justifică acest lucru, de la caz la caz.	(9) Prin derogare de la alineatul (1), în ***situațiile excepționale menționate la articolul 61a sau în*** caz de urgență, autoritățile competente pot autoriza importuri de SoHO în vederea utilizării imediate la un anumit primitor, atunci când circumstanțele clinice justifică ***corespunzător*** acest lucru, de la caz la caz.

Amendamentul 120

Propunere de regulament

Articolul 29 – alineatul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Intervalul dintre ***două inspecții la fața locului*** nu trebuie să depășească 4 ani.	(11) Intervalul dintre ***inspecții se stabilește pe baza frecvenței necesare pentru reducerea eventualelor riscuri identificate, dar*** nu trebuie să depășească 4 ani.

Amendamentul 121

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Inspectorii sunt desemnați în conformitate cu proceduri care garantează că aceștia acționează în mod transparent, independent și imparțial. Criteriile de desemnare trebuie să fie clare și transparente.

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Toți inspectorii acționează în mod imparțial și sunt liberi de orice conflict de interese direct sau indirect. Inspectorii declară această imparțialitate în scris, iar aceste declarații sunt puse la dispoziție pe site-ul web al autorităților competente.

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 32 – alineatul 3 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) tehnicile și procedurile de inspecție care trebuie urmate, inclusiv exerciții practice;	(a) tehnicile și procedurile de inspecție care trebuie urmate, inclusiv exerciții practice ***și normele privind conflictele de interese***;

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 34 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 34a
	Schimbul de informații privind disponibilitatea SoHO și continuitatea aprovizionării
	(1) În cadrul planurilor naționale de asigurare a continuității aprovizionării cu SoHO menționate la articolul 62, autoritățile competente instituie un canal de comunicare digitală prin intermediul căreia pot face schimb de informații în mod rapid și eficient cu privire la disponibilitatea SoHO pe teritoriul național. Prin intermediul acestui canal de comunicare digitală, autoritățile competente pot, în anumite situații în care este necesar, să oblige entitățile SoHO naționale să furnizeze informații cu privire la disponibilitatea unei anumite SoHO. De asemenea, acestea iau în considerare alertele trimise de entitățile SoHO naționale cu privire la disponibilitatea SoHO și eventualele deficite. Autoritățile competente se asigură că canalul de comunicare digitală este disponibil cel târziu la… [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
	(2) Autoritățile competente monitorizează disponibilitatea SoHO la nivel național prin canalul de comunicare digitală menționat la alineatul (1). Acestea oferă orientări entităților SoHO pentru a facilita schimbul de informații cu privire la disponibilitatea SoHO.
	(3) Autoritățile competente stochează și analizează informațiile privind disponibilitatea SoHO și fluctuațiile acestei disponibilități în timp, precum și tendințele în ceea ce privește cererea și eventualele deficite de SoHO și întocmesc rapoarte care conțin aceste informații, care pot fi puse la dispoziția altor state membre prin intermediul platformei SoHO a UE menționată la capitolul XI.

Amendamentul 125

Propunere de regulament

Articolul 36 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 36a
	Autorizarea și înregistrarea studiilor clinice privind SoHO
	(1) Autoritățile competente autorizează studiile clinice SoHO după ce aprobă propunerea de studiu clinic menționată la articolul 41a alineatul (5) și după ce verifică dacă studiul clinic a făcut obiectul unei recomandări pozitive din partea unui comitet de etică relevant, dacă este necesar.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2) Autoritățile competente informează, instruiesc și asistă entitățile SoHO din statul lor membru cu privire la procesele de autorizare și înregistrare a studiilor clinice efectuate cu SoHO. Autoritățile competente pun la dispoziția entităților SoHO orientări și le acordă asistență cu privire la aspectele tehnice și etice ale studiilor clinice efectuate cu SoHO.
	(3) Autoritățile competente înregistrează fiecare studiu clinic autorizat privind SoHO pe platforma SoHO a UE, furnizând următoarele informații:
	(a) numele sau denumirea comercială și adresa entității sau entităților SoHO care efectuează studiul clinic, precum și numele și informațiile de contact ale cercetătorilor și ale unei persoane de contact;
	(b) dacă este necesar, o recomandare pozitivă din partea unui comitet de etică relevant;
	(c) o sinteză a planului de studiu;
	(d) data începerii și finalizării diferitelor etape ale studiului clinic;
	(e) la cel mult un an de la încheierea studiului clinic, o sinteză a rezultatelor și concluziilor;
	(f) un rezumat destinat publicului larg al studiului clinic și rezultatele obținute.
	(4) În cazurile în care la un studiu clinic cu SoHO participă mai multe entități SoHO care sunt situate în state membre diferite, studiul clinic cu SoHO trebuie autorizat o singură dată de către o singură autoritate competentă din Uniune.
	(5) Autoritățile competente au responsabilitatea de a se asigura că informațiile privind studiile clinice cu SoHO care au loc în statul lor membru și sunt incluse în platforma SoHO a UE sunt consecvente și introduc fără întârzieri nejustificate în platforma SoHO a UE eventualele modificări.
	(6) Entitățile SOHO responsabile cu studiile clinice cu SoHO raportează, fără întârzieri nejustificate, evenimentele adverse depistate în timpul studiului în conformitate cu articolul 47 alineatul (1).

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(7) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a facilita înregistrarea informațiilor pe platforma SoHO a UE. Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 38 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Persoana responsabilă cu eliberarea de SoHO trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru în cauză ca fiind echivalent și să aibă cel puțin 2 ani de experiență în domeniul relevant.	(2) Persoana responsabilă cu eliberarea de SoHO trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru în cauză ca fiind echivalent și să aibă cel puțin 2 ani de experiență în domeniul relevant. ***Entitatea SoHO se asigură că persoana responsabilă cu eliberarea SoHO beneficiază de o formare corespunzătoare și actuală, conform funcției și responsabilităților sale, inclusiv de o formare specifică cu privire la SoHO care impun o astfel de formare.***

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 40 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Entitățile SoHO nu eliberează și, într-un context autolog, nu prepară și nu aplică imediat unui primitor un preparat SoHO fără autorizarea prealabilă a preparatului SoHO respectiv. În cazurile în care o entitate SoHO modifică o activitate desfășurată pentru un preparat SoHO autorizat, aceasta trebuie să obțină o autorizație pentru preparatul SoHO modificat.	(1) Entitățile SoHO nu eliberează și, într-un context autolog, nu prepară și nu aplică imediat unui primitor un preparat SoHO fără autorizarea prealabilă a preparatului SoHO respectiv. În cazurile în care o entitate SoHO modifică substanțial o activitate desfășurată pentru un preparat SoHO autorizat, aceasta trebuie să obțină o autorizație pentru preparatul SoHO modificat. ***În sensul prezentului articol, „o modificare substanțială" reprezintă o modificare care are un impact asupra scopului, calității, siguranței, eficacității sau funcționalității unui preparat SoHO.***

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Articolul 40 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Entitățile SoHO pot solicita autorităților lor competente o derogare de la cerința de autorizare a unui preparat SoHO în circumstanțele excepționale menționate la articolul ***64***.	(3) Entitățile SoHO pot solicita autorităților lor competente o derogare de la cerința de autorizare a unui preparat SoHO în circumstanțele excepționale menționate la articolul ***61 și la articolul 61a***.

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) rezultatele unei evaluări a riscurilor efectuate ***cu privire la combinația de activități SoHO realizate pentru preparatul SoHO respectiv, împreună*** cu ***indicația clinică prevăzută pentru care se intenționează utilizarea acestuia, luând în considerare:***	(b) rezultatele unei evaluări a riscurilor efectuate ***în conformitate*** cu ***articolul 41a alineatul (4).***
(i) dacă preparatul SoHO este descris într-o monografie SoHO a EDQM inclusă în orientările tehnice menționate la articolul 59 alineatul (4) litera (a) și aliniat la aceasta;	
(ii) dacă preparatul SoHO îndeplinește criteriile de calitate definite în monografia SoHO a EDQM menționată la punctul (i) și este destinat a fi utilizat pentru indicația și modul de aplicare la care se referă monografia respectivă, în cazul în care astfel de detalii sunt furnizate în monografie;	
(iii) informațiile disponibile pe platforma SoHO a UE privind utilizarea și autorizarea anterioară a preparatului SoHO în cadrul altor entități SoHO;	
(iv) dovezile generate în cadrul procesului de certificare, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la orice dispozitiv medical certificat utilizat pentru preparatul SoHO respectiv, dacă sunt disponibile;	

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(v) documentarea unui proces sistematic de identificare, cuantificare și evaluare a oricăror riscuri pentru donator sau primitor care decurg din lanțul de activități desfășurate pentru preparatul SoHO respectiv;	

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) în cazurile în care riscul indicat nu este neglijabil, o propunere de monitorizare a rezultatelor clinice pentru a demonstra siguranța, calitatea și eficacitatea preparatului SoHO, în conformitate cu rezultatele evaluării riscurilor;	(c) în cazurile în care riscul indicat nu este neglijabil, o propunere de monitorizare a rezultatelor clinice pentru a demonstra siguranța, calitatea și eficacitatea preparatului SoHO, în conformitate cu rezultatele evaluării riscurilor ***și astfel cum este stabilit la articolul 41a alineatul (5)***;

Amendamentul 131

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) În propunerea menționată la alineatul (2) litera (c), solicitantul propune un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, după cum urmează:	***eliminat***
(a) în cazul unui risc scăzut, monitorizarea clinică a unui număr definit de pacienți;	
(b) în cazul unui risc moderat, în plus față de litera (a), un studiu de investigație clinică efectuat pe un număr de pacienți semnificativ din punct de vedere statistic care să evalueze parametri clinici predefiniți;	
(c) în cazul unui risc ridicat, în plus față de litera (a), un studiu de investigație clinică efectuat pe un număr de pacienți semnificativ din punct de vedere statistic care să evalueze parametri clinici predefiniți în comparație cu terapia standard.	

Amendamentul 132

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Entitățile SoHO efectuează monitorizarea rezultatelor clinice după acordarea unei autorizații condiționate în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (c) și transmit ***rezultatele*** autorităților lor competente. La efectuarea studiului de investigație clinică menționat la ***alineatul*** (***3***) ***literele*** (***b***) și (***c***) pentru preparatul SoHO în cauză, solicitantul poate utiliza un registru clinic existent pentru a înregistra rezultatele studiului, cu condiția ca autoritățile sale competente să fi verificat dacă registrul respectiv dispune de proceduri de gestionare a calității datelor care asigură acuratețea și exhaustivitatea datelor.	(4) Entitățile SoHO efectuează monitorizarea rezultatelor clinice după acordarea unei autorizații condiționate în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (c) și transmit autorităților lor competente ***rezultatele, împreună cu o analiză a acestor rezultate, cu frecvența indicată în autorizație***. La efectuarea studiului de investigație clinică menționat la ***articolul 41a*** alineatul (***5) litera (a***) ***punctele*** (***ii***) și (***iii***) pentru preparatul SoHO în cauză, solicitantul poate utiliza un registru clinic existent pentru a înregistra rezultatele studiului, cu condiția ca autoritățile sale competente să fi verificat dacă registrul respectiv dispune de proceduri de gestionare a calității datelor care asigură acuratețea și exhaustivitatea datelor. ***Solicitantul înregistrează studiul respectiv și rezultatele obținute pe platforma SoHO a UE în conformitate cu articolul 36a.***

Amendamentul 133

Propunere de regulament

Articolul 41 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Entitățile SoHO nu aduc nicio modificare lanțului de activități desfășurate pentru un preparat SoHO autorizat fără aprobarea scrisă prealabilă a autorităților lor competente. De asemenea, entitățile SoHO informează autoritățile lor competente cu privire la modificările aduse datelor referitoare la titularul autorizației pentru preparatul SoHO respectiv.	(5) Entitățile SoHO nu aduc nicio modificare substanțială lanțului de activități desfășurate pentru un preparat SoHO autorizat fără aprobarea scrisă prealabilă a autorităților lor competente. ***În sensul prezentului articol, „o modificare substanțială" reprezintă o modificare care are un impact asupra scopului, calității, siguranței, eficacității sau funcționalității unui preparat SoHO.*** De asemenea, entitățile SoHO informează autoritățile lor competente cu privire la modificările aduse datelor referitoare la titularul autorizației pentru preparatul SoHO respectiv.

Amendamentul 134

Propunere de regulament

Articolul 41 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 41a
	Studiile clinice cu SoHO
	(1) Atunci când efectuează studii clinice cu SoHO, în contextul planurilor de monitorizare menționate la articolul 41 alineatul (2) litera (c) sau cu scopul de a compara sau de a îmbunătăți tratamentele autorizate anterior, entitățile SoHO respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2) Studiile clinice cu SoHO au întotdeauna ca prioritate siguranța și starea de bine a participanților la studiul clinic și respectă dispozițiile articolelor 53, 54, 55, 56, 58 și 59, în ceea ce privește protecția donatorilor, a primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical. Entitățile SoHO care intenționează să înceapă un studiu clinic cu SoHO depun eforturi pentru a obține date consistente și fiabile, colaborând cu alte entități SoHO, dacă este necesar.
	(3) Înainte de a începe un studiu clinic, entitățile SoHO solicită autorităților competente aprobarea studiului clinic cu SoHO, în conformitate cu procedura stabilită la alineatele (4) și (5). Entitățile SoHO pot solicita autorităților competente asistență în ceea ce privește aspectele administrative, tehnice și etice ale studiului clinic, în conformitate cu articolul 36a.
	(4) Înainte de a începe un studiu clinic cu SoHO, solicitantul efectuează o evaluare a riscurilor cu privire la combinația de activități SoHO efectuate pentru preparatul SoHO, împreună cu indicația clinică preconizată, luând în considerare:
	(a) dacă preparatele SoHO sunt descrise într-o monografie SoHO a EDQM inclusă în orientările tehnice menționate la articolul 59 alineatul (4) litera (a) și aliniate la aceasta;
	(b) dacă preparatele SoHO îndeplinesc criteriile de calitate definite în monografia SoHO a EDQM menționată la punctul (a) și sunt destinate a fi utilizate pentru indicația și modul de aplicare la care se referă monografia respectivă, în cazul în care astfel de detalii sunt furnizate în monografie;
	(c) informațiile disponibile pe platforma SoHO a UE privind utilizarea și autorizarea anterioară a preparatelor SoHO în cadrul altor entități SoHO;
	(d) dovezile generate în cadrul procesului de certificare, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la orice dispozitiv medical certificat utilizat pentru preparatele SoHO respective, dacă sunt disponibile;
	(e) documentarea unui proces sistematic de identificare, cuantificare și evaluare a oricăror riscuri pentru donator sau primitor care decurg din lanțul de activități desfășurate pentru preparatele SoHO respective.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5) În conformitate cu rezultatele evaluării riscurilor menționate la alineatul (4), entitatea SoHO propune autorităților competente un plan de studiu clinic:
	(a) în contextul monitorizării rezultatelor clinice pentru autorizarea unui nou preparat SoHO, astfel cum se menționează la articolul 41 alineatul (2) litera (c):
	(i) în cazul unui risc scăzut, monitorizarea clinică a unui număr definit de pacienți;
	(ii) în cazul unui risc moderat, în plus față de litera (i), un studiu de investigație clinică efectuat pe un număr de pacienți semnificativ din punct de vedere statistic care să evalueze parametri clinici predefiniți;
	(iii) în cazul unui risc ridicat, în plus față de litera (i), un studiu de investigație clinică efectuat pe un număr de pacienți semnificativ din punct de vedere statistic care să evalueze parametri clinici predefiniți în comparație cu terapia standard.
	(b) în contextul unui studiu clinic comparativ cu tratamentele SoHO autorizate anterior.
	(6) Atunci când efectuează un studiu clinic cu risc ridicat, entitățile SoHO solicită un aviz favorabil din partea comitetului de etică relevant înainte de începerea studiului clinic. Înainte de a emite un aviz favorabil pentru studiul clinic, comitetul evaluează aspectele etice, juridice și metodologice ale studiului clinic, pentru a determina capacitatea planului de studiu de a genera concluzii fiabile, precum și pentru a analiza aspectele legate de starea de bine și siguranța participanților.
	(7) Persoana responsabilă de studiul clinic cu SoHO trebuie să fie instruită în mod corespunzător.

Amendamentul 135

Propunere de regulament

Articolul 43 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Titularul autorizației de entitate SoHO importatoare trebuie să aibă sediul în Uniune și are responsabilitatea de a realiza recepția fizică, examinarea vizuală și verificarea SoHO importate înainte de eliberarea acestora. Entitatea SoHO importatoare verifică coerența dintre SoHO primite și documentația aferentă și efectuează o examinare a integrității ambalajului și a conformității condițiilor de etichetare și transport cu standardele și orientările tehnice relevante, astfel cum se menționează la articolele 57, 58 și 59.	(4) Titularul autorizației de entitate SoHO importatoare trebuie să aibă sediul în Uniune și are responsabilitatea de a realiza recepția fizică, examinarea vizuală și verificarea SoHO importate înainte de eliberarea acestora. Entitatea SoHO importatoare verifică coerența dintre SoHO primite și documentația aferentă și efectuează o examinare a integrității ambalajului și a conformității condițiilor de etichetare și transport cu standardele și orientările tehnice relevante, astfel cum se menționează la articolele 57, 58 și 59. ***Entitatea SoHO importatoare se asigură că SoHO importate îndeplinesc standarde de siguranță și calitate echivalente cu cele prevăzute în prezentul regulament.***

Amendamentul 136

Propunere de regulament

Articolul 47 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Entitățile SoHO mențin un sistem de detectare, investigare și înregistrare a informațiilor privind evenimentele adverse, inclusiv evenimentele adverse detectate în timpul monitorizării rezultatelor clinice, ca parte a unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, astfel cum se menționează la articolul 41.	(1) Entitățile SoHO mențin un sistem de detectare, investigare și înregistrare a informațiilor privind evenimentele adverse, inclusiv evenimentele adverse detectate în timpul monitorizării rezultatelor clinice, ca parte a unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, astfel cum se menționează la articolul 41***, sau ca parte a unui studiu clinic cu SoHO, conform articolului 41a***.

Amendamentul 137

Propunere de regulament

Articolul 47 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) În cazul în care notificarea SAO se referă la aspecte de sănătate publică, autoritățile competente comunică fără întârziere informațiile esențiale publicului larg și CCS.

Amendamentul 138

Propunere de regulament

Articolul 48 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Centrele SoHO nu desfășoară nicio activitate fără o autorizare prealabilă ca centru SoHO. Această cerință se aplică indiferent dacă toate activitățile sunt desfășurate chiar de centrul respectiv ori dacă una sau mai multe dintre activități sunt contractate unei alte entități SoHO.	(1) Centrele SoHO nu desfășoară nicio activitate ***SoHO*** fără o autorizare prealabilă ca centru SoHO. Această cerință se aplică indiferent dacă toate activitățile sunt desfășurate chiar de centrul respectiv ori dacă una sau mai multe dintre activități sunt contractate unei alte entități SoHO.

Amendamentul 139

Propunere de regulament

Articolul 51 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Medicul	***Medici***

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) investigarea suspiciunilor de evenimente adverse la donatorii și primitorii de SoHO;	(b) investigarea suspiciunilor de evenimente adverse la donatorii și primitorii de SoHO ***și, după caz, la descendenții născuți în urma reproducerii asistate medical***;

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Articolul 51 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Prin derogare de la alineatul (2), în cazul entităților SoHO care sunt autorizate ca centre SoHO în conformitate cu articolul 25 alineatul (3), medicul este responsabil pentru sarcinile care sunt relevante pentru activitățile SoHO desfășurate de entitățile SoHO respective și care au o influență directă asupra sănătății donatorilor și a primitorilor de SoHO.	(3) Prin derogare de la alineatul (2), în cazul entităților SoHO care sunt autorizate ca centre SoHO în conformitate cu articolul 25 alineatul (3), medicul este responsabil pentru sarcinile care sunt relevante pentru activitățile SoHO desfășurate de entitățile SoHO respective și care au o influență directă asupra sănătății donatorilor și a primitorilor de SoHO ***și, dacă este cazul, a descendenților născuți în urma reproducerii asistate medical***.

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Articolul 52 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Entitățile SoHO protejează sănătatea donatorilor aflați în viață, înainte, în timpul și după donare.	(2) Entitățile SoHO protejează sănătatea ***fizică și, dacă este cazul, sănătatea mintală a*** donatorilor ***de SoHO*** aflați în viață, înainte, în timpul și după donare.

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Articolul 52 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Entitățile SoHO se asigură că starea de sănătate a donatorilor de SoHO înainte de donare nu prezintă un risc disproporționat pentru donare sau pentru sănătatea acestor donatori în timpul donării sau după donare.

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) îndeplinesc toate cerințele aplicabile în ceea ce privește consimțământul sau autorizarea aflate în vigoare în statul membru în cauză;	(a) îndeplinesc toate cerințele aplicabile în ceea ce privește consimțământul ***în cunoștință de cauză*** sau autorizarea aflate în vigoare în statul membru în cauză;

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) furnizează donatorilor sau rudelor acestora sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională, informațiile menționate la articolul 55 într-un mod ***adecvat, având în vedere capacitatea lor*** de ***a le înțelege***;	(b) furnizează donatorilor sau rudelor acestora sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională, informațiile menționate la articolul 55 într-un mod ***care să le permită să își dea consimțământul în cunoștință*** de ***cauză și să ceară informații suplimentare, dacă este necesar***;

Amendamentul 146

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 1 – litera j

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(j) verifică, prin intermediul ***unui registru***, dacă donatorii nu donează cu o frecvență mai mare decât cea indicată ca fiind sigură în orientările tehnice menționate la articolul 56 și demonstrează că sănătatea acestora nu este compromisă;	(j) verifică, prin intermediul ***registrelor naționale***, dacă donatorii nu donează cu o frecvență mai mare decât cea indicată ca fiind sigură în orientările tehnice menționate la articolul 56 și demonstrează că sănătatea acestora nu este compromisă;

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 1 – litera ja (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ja) verifică, prin intermediul registrelor naționale, dacă donatorii îndeplinesc criteriile de eligibilitate ale donatorilor, dacă acest lucru este necesar în cazul unor tipuri specifice de donare, pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile și a expertizei medicale;

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 1 – litera la (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(la) informează primitorii de SoHO de cerințele privind anonimatul donatorului, posibilitatea dezvăluirii identității acestuia și consecințele pe care le are acest lucru pentru reproducerea asistată medical în cazul căreia celulele reproductive sunt donate de către terți, în conformitate cu legislația națională;

Amendamentul 149

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Entitățile SoHO nu discriminează donatorii de SoHO din niciunul dintre motivele enumerate la articolul 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea primitorului de SoHO, a descendenților care provin din reproducerea asistată medical sau a donatorului de SoHO. O astfel de acțiune discriminatorie se bazează pe dovezi științifice.

Amendamentul 150

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) În cursul evaluării stării de sănătate a donatorilor, menționate la alineatul (1) litera (f), entitățile SoHO realizează interviuri cu donatorii și colectează informații cu privire la starea de sănătate actuală și recentă a donatorilor și la istoricul stării de sănătate a acestora, pentru a garanta siguranța procesului de donare pentru donatorii respectivi. Entitățile SoHO pot efectua teste de laborator în cadrul evaluărilor stării de sănătate a donatorilor. Acestea efectuează astfel de teste în cazurile în care evaluările indică faptul că sunt necesare teste de laborator pentru a stabili eligibilitatea donatorilor respectivi din perspectiva protecției proprii. Medicul menționat la articolul 51 aprobă procedura și criteriile pentru evaluările stării de sănătate a donatorilor.	(2) În cursul evaluării stării de sănătate a donatorilor, menționate la alineatul (1) litera (f), entitățile SoHO realizează interviuri cu donatorii și colectează informații cu privire la starea de sănătate ***fizică și, dacă este cazul, de sănătate psihică*** actuală și recentă a donatorilor și la istoricul stării de sănătate a acestora, pentru a garanta siguranța procesului de donare pentru donatorii respectivi. Entitățile SoHO pot efectua teste de laborator în cadrul evaluărilor stării de sănătate a donatorilor. Acestea efectuează astfel de teste în cazurile în care evaluările indică faptul că sunt necesare teste de laborator pentru a stabili eligibilitatea donatorilor respectivi din perspectiva protecției proprii. Medicul menționat la articolul 51 aprobă procedura și criteriile pentru evaluările stării de sănătate a donatorilor.

Amendamentul 151

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Entitățile SoHO care colectează SoHO de la donatori care sunt supuși unei proceduri chirurgicale pentru a dona, care sunt tratați cu hormoni pentru a facilita donarea sau care donează frecvent și în mod repetat înregistrează donatorii respectivi și rezultatele evaluărilor stării de sănătate a acestora într-un registru între entități care permite interconectarea cu alte astfel de registre, astfel cum se menționează la alineatul (1) litera (j). Entitățile SoHO care gestionează astfel de registre asigură interconectivitatea acestora.	(3) Entitățile SoHO care colectează SoHO de la donatori care sunt supuși unei proceduri chirurgicale pentru a dona, care sunt tratați cu hormoni pentru a facilita donarea sau care donează ***SoHO ce pot fi donate*** frecvent și în mod repetat înregistrează donatorii respectivi și rezultatele evaluărilor stării de sănătate a acestora într-un registru între entități care permite interconectarea cu alte astfel de registre ***la nivelul Uniunii, inclusiv cu registrele transfrontaliere***, astfel cum se menționează la alineatul (1) litera (j). Entitățile SoHO care gestionează astfel de registre asigură interconectivitatea acestora. ***Conceptul de donări frecvente și repetate este înțeles în conformitate cu orientările EDQM menționate la articolul 71 pentru fiecare tip de donare.***

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Articolul 53 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a putea completa prezentul regulament în cazurile în care sunt necesare standarde suplimentare pentru a asigura protecția donatorilor.	(6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a putea completa prezentul regulament în cazurile în care sunt necesare standarde suplimentare pentru a asigura protecția donatorilor***, mai ales în ceea ce privește frecvența autorizată a donărilor atunci când nu se aplică orientările menționate la articolul 56***.

Amendamentul 153

Propunere de regulament

Articolul 54 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Statele membre pot permite compensații sau rambursări din partea entităților SoHO către donatori pentru pierderile legate de participarea acestora la donări, ***prin intermediul unor*** indemnizații ***cu rată fixă. În acest caz***, statele membre stabilesc condițiile pentru astfel de ***indemnizații*** în legislația națională, ***inclusiv stabilirea unei limite superioare care să garanteze*** că indemnizațiile sunt neutre din punct de vedere financiar și conforme cu standardele stabilite în prezentul articol. ***Statele membre pot delega stabilirea condițiilor pentru astfel de indemnizații unor organisme independente înființate în conformitate cu legislația națională.***	(2) Statele membre pot permite compensații sau rambursări din partea entităților SoHO către donatori ***de SoHO în viață*** pentru pierderile ***sau cheltuielile*** legate de participarea acestora la donări, ***în conformitate cu principiul donării voluntare și neremunerate și, de exemplu, sub formă de concediu compensatoriu, reduceri fiscale sau*** indemnizații ***forfetare stabilite la nivel național. Pe baza acestor criterii***, statele membre stabilesc condițiile pentru astfel de ***compensații sau rambursări*** în legislația națională, ***garantând*** că indemnizațiile sunt neutre din punct de vedere financiar și conforme cu standardele stabilite în prezentul articol. ***Statele membre pot acorda compensații sau rambursări cu condiția ca donatorii să completeze cererile și delega stabilirea condițiilor pentru astfel de forme de compensații sau rambursări unor organisme independente înființate în conformitate cu legislația națională. În acest sens, Comisia sprijină schimbul de bune practici între statele membre. De asemenea, donatorii pot alege să nu fie despăgubiți pentru pierderile sau cheltuielile asociate donării lor.***

Amendamentul 154

Propunere de regulament

Articolul 54 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Entitățile SoHO pot acorda compensații sau rambursări donatorilor, astfel cum se prevede de către autoritățile lor competente în temeiul alineatului (2).	(3) Entitățile SoHO pot acorda compensații sau rambursări donatorilor ***de SoHO în viață***, astfel cum se prevede de către autoritățile lor competente în temeiul alineatului (2). ***Entitățile SoHO informează în mod transparent autoritățile competente despre măsurile de compensare sau rambursare pe care le aplică și despre orice modificări efectuate în acest sens.***

Amendamentul 155

Propunere de regulament

Articolul 54 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) Compensațiile sau rambursările nu trebuie să stimuleze donațiile și nici să creeze concurență financiară, nici concurență transfrontalieră între instituții și entități pentru recrutarea donatorilor. Aceasta nu conduce la exploatarea persoanelor vulnerabile în societate.

Amendamentul 156

Propunere de regulament

Articolul 54 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3b) Statele membre reglementează publicitatea pentru colectarea de SoHO. Orice publicitate a donărilor de SoHO legată de o recompensă financiară este interzisă. Campaniile de recrutare și publicitatea nu trebuie să facă referire la nicio compensație.

Amendamentul 157

Propunere de regulament

Articolul 54 – alineatul 3 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3c) Până la … [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și, ulterior, o dată la trei ani, Comisia evaluează condițiile naționale pentru nivelul de conformitate cu principiul donării voluntare și neremunerate, astfel cum se prevede în prezentul regulament. Evaluarea respectivă stabilește, printre altele, dacă compensația și rambursarea, în orice circumstanțe, dăunează siguranței donatorului sau a primitorului, constituie un stimulent sau o cerere de a recruta donatori sau expun persoanele vulnerabile din societate la exploatare. Statele membre pun la dispoziția Comisiei informațiile cerute pentru efectuarea acestei evaluări.
	Pe baza evaluărilor menționate la primul paragraf, Comisia adoptă orientări pentru statele membre bazate pe cele mai bune practici în punerea în aplicare a sistemelor de compensare și, după caz, face recomandări statelor membre cu privire la modul în care astfel de practici pot fi îmbunătățite. Aceste orientări și recomandări se pun la dispoziția publicului.

Amendamentul 158

Propunere de regulament

Articolul 55 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Standarde privind informațiile care trebuie furnizate înainte de acordarea consimțământului sau a autorizării	Standarde privind informațiile care trebuie furnizate înainte de acordarea consimțământului ***în cunoștință de cauză*** sau a autorizării ***de a dona SoHO***

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Articolul 55 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Entitățile SoHO furnizează informațiile menționate la alineatul (1) înainte de exprimarea consimțământului sau de acordarea autorizării pentru donare. Entitățile SoHO furnizează informațiile în mod exact și clar, utilizând termeni ușor de înțeles de către potențialii donatori sau de către persoanele care trebuie să consimtă sau să autorizeze donarea. Aceste informații nu trebuie să inducă în eroare donatorii potențiali sau persoanele care acordă autorizații în numele lor, în special în ceea ce privește beneficiile donării către viitorii primitori ai SoHO în cauză.	(2) Entitățile SoHO furnizează informațiile menționate la alineatul (1) înainte de exprimarea consimțământului sau de acordarea autorizării pentru donare. Entitățile SoHO furnizează informațiile în mod exact și clar, utilizând termeni ușor de înțeles de către potențialii donatori sau de către persoanele care trebuie să consimtă sau să autorizeze donarea ***și se asigură că consimțământul dat este unul în cunoștință de cauză***. Aceste informații nu trebuie să inducă în eroare donatorii potențiali sau persoanele care acordă autorizații în numele lor, în special în ceea ce privește beneficiile donării către viitorii primitori ai SoHO în cauză.

Amendamentul 160

Propunere de regulament

Articolul 55 – alineatul 3 – litera d

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) utilizarea preconizată a SoHO donate, în special în ceea ce privește beneficiile demonstrate pentru viitorii primitori și orice potențiale activități de cercetare sau utilizări comerciale la care donatorul ar trebui să consimtă;	(d) utilizarea preconizată a SoHO donate, în special în ceea ce privește beneficiile demonstrate pentru viitorii primitori și orice potențiale activități de cercetare sau utilizări comerciale la care donatorul ar trebui să consimtă ***în cunoștință de cauză***;

Amendamentul 161

Propunere de regulament

Articolul 55 – alineatul 3 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) analizele care vor fi efectuate în cursul evaluării stării de sănătate a donatorului;	(e) analizele care vor fi efectuate în cursul evaluării stării de sănătate a donatorului ***și obiectivele urmărite***;

Amendamentul 162

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care Comisia consideră că este necesar să prevadă norme obligatorii privind punerea în aplicare a unui anumit standard sau element al unui standard menționat la articolul 53, 54 sau 55, pentru a asigura niveluri convergente și ridicate de siguranță a donatorilor, Comisia ***poate adopta acte de punere*** în ***aplicare care să descrie*** procedurile specifice care trebuie urmate și aplicate pentru a respecta standardul respectiv sau elementul respectiv al acestuia.	În cazul în care Comisia consideră că este necesar să prevadă norme obligatorii privind punerea în aplicare a unui anumit standard sau element al unui standard menționat la articolul 53, 54 sau 55, pentru a asigura niveluri convergente și ridicate de siguranță a donatorilor, Comisia ***este împuternicită să adopte acte delegate*** în ***conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament, descriind*** procedurile specifice care trebuie urmate și aplicate pentru a respecta standardul respectiv sau elementul respectiv al acestuia.

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).	***eliminat***

Amendamentul 164

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) ***Atunci când motive de maximă urgență, justificate corespunzător, legate de un risc*** pentru sănătatea donatorului, ***impun acest lucru, Comisia adoptă acte*** de ***punere*** în ***aplicare aplicabile imediat în conformitate cu*** procedura prevăzută la articolul ***79 alineatul (3)***.	(2) ***În cazul în care există riscuri*** pentru sănătatea donatorului, ***atunci când este necesar din motive imperioase*** de ***urgență, actelor delegate adoptate*** în ***temeiul prezentului articol li se aplică*** procedura prevăzută la articolul ***78***.

Amendamentul 165

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Pentru a aplica standardele privind protecția donatorilor sau elemente ale acestora, menționate la articolele 53, 54 și 55, entitățile SoHO urmează procedurile prevăzute în orice act ***de punere în aplicare*** adoptat în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol.	(3) Pentru a aplica standardele privind protecția donatorilor sau elemente ale acestora, menționate la articolele 53, 54 și 55, entitățile SoHO urmează procedurile prevăzute în orice act ***delegat*** adoptat în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol.

Amendamentul 166

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 4 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) În ceea ce privește acele standarde sau elemente ale standardelor privind protecția donatorilor pentru care nu a fost adoptat niciun act ***de punere în aplicare***, în vederea aplicării standardelor sau elementelor respective, entitățile SoHO respectă:	(4) În ceea ce privește acele standarde sau elemente ale standardelor privind protecția donatorilor pentru care nu a fost adoptat niciun act ***delegat***, în vederea aplicării standardelor sau elementelor respective, entitățile SoHO respectă ***ordinea de prioritate***:

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 4 – litera a – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) cele mai recente orientări tehnice, astfel cum se indică pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI, după cum urmează:	(a) cele mai recente orientări tehnice ***stabilite printr-un proces de consultare transparent și cuprinzător, la care au participat un grup larg de părți interesate și care se bazează pe cele mai recente cunoștințe științifice și pe expertiza relevantă***, astfel cum se indică pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI, după cum urmează:

Amendamentul 168

Propunere de regulament

Articolul 56 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (b), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente, pentru fiecare dintre standardele sau elementele acestora, echivalența celorlalte orientări aplicate în ceea ce privește nivelul de siguranță, calitate și eficacitate cu nivelul stabilit de orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (a).	***eliminat***

Amendamentul 169

Propunere de regulament

Articolul 57 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Entitățile SoHO protejează sănătatea primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical împotriva riscurilor prezentate de preparatele SoHO. Entitățile SoHO realizează acest lucru prin identificarea, reducerea la minimum sau eliminarea riscurilor respective.	Entitățile SoHO protejează sănătatea primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical împotriva riscurilor prezentate de preparatele SoHO ***și de administrarea acestora***. Entitățile SoHO realizează acest lucru prin identificarea, reducerea la minimum sau eliminarea riscurilor respective.

Amendamentul 170

Propunere de regulament

Articolul 57 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Entitățile SoHO nu discriminează primitorii de SoHO din niciunul dintre motivele enumerate la articolul 21 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea primitorului de SoHO sau a donatorului de SoHO. O astfel de acțiune discriminatorie se bazează pe dovezi științifice.

Amendamentul 171

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Entitățile SoHO stabilesc proceduri cuprinzând măsuri și, dacă este necesar, combinații de măsuri care să asigure niveluri ridicate de siguranță și calitate și să demonstreze beneficii care depășesc eventualele riscuri pentru primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical. În special, acestea trebuie să garanteze la un nivel ridicat faptul că agenții patogeni, toxinele sau afecțiunile genetice nu sunt transmise primitorilor sau descendenților care provin din reproducerea asistată medical.	(1) Entitățile SoHO stabilesc***, pe baza orientărilor menționate la articolul 59,*** proceduri cuprinzând măsuri și, dacă este necesar, combinații de măsuri care să asigure niveluri ridicate de siguranță și calitate și să demonstreze beneficii care depășesc eventualele riscuri pentru primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical. În special, acestea trebuie să garanteze la un nivel ridicat faptul că agenții patogeni, toxinele sau afecțiunile genetice nu sunt transmise primitorilor sau descendenților care provin din reproducerea asistată medical.

Amendamentul 172

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Atunci când este posibil, entitățile SoHO utilizează tehnologii pentru a reduce riscurile clinice pentru primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical și pentru a îmbunătăți calitatea SoHO.

Amendamentul 173

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) testarea donatorilor pentru depistarea bolilor transmisibile utilizând metode de testare certificate și validate;	(b) testarea donatorilor pentru depistarea bolilor transmisibile utilizând metode de testare certificate și validate ***sau alte metode considerate adecvate în orientările EDQM și ECDC***;

Amendamentul 174

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) atunci când este posibil, utilizarea unor tehnologii de prelucrare care reduc sau ***elimină*** orice potențial agent patogen transmisibil.	(c) atunci când este posibil, utilizarea unor tehnologii de prelucrare care reduc***, elimină*** sau ***inactivează*** orice potențial agent patogen transmisibil.

Amendamentul 175

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 5 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) atunci când este posibil și adecvat, utilizarea unor metode de depistare, neutralizare sau eliminare a microorganismelor.

Amendamentul 176

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 10 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) să utilizeze preparatele SoHO la primitori fără beneficii dovedite, cu excepția cazului unei investigații clinice aprobate în contextul unei autorizații condiționate acordate pentru preparatul SoHO în cauză de către autoritatea lor competentă în temeiul articolului 41 alineatul (4);	(a) să utilizeze preparatele SoHO la primitori fără beneficii dovedite, cu excepția cazului unei investigații clinice aprobate în contextul unei autorizații condiționate acordate pentru preparatul SoHO în cauză de către autoritatea lor competentă în temeiul articolului 41 alineatul (4) ***sau în contextul uzului compasional și de efectuare a unor terapii experimentale în situațiile menționate la articolul 61 și 61a sau un studiu clinic menționat la articolul 41a***;

Amendamentul 177

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 10 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) să utilizeze preparatele SoHO la primitori dacă acest lucru nu este necesar;	(b) să utilizeze preparatele SoHO la primitori dacă acest lucru nu este necesar; ***entitățile SOHO utilizează SoHO în mod optim, ținând seama de alternativele terapeutice și urmând cele mai recente orientări științifice menționate la articolul 59;***

Amendamentul 178

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 10 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) să acorde prioritate uzului estetic în detrimentul uzului terapeutic, în special în cazul unui posibil deficit de SoHO.

Amendamentul 179

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 11 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În ceea ce privește măsurile menționate la alineatele (2) și (3), entitățile SoHO verifică eligibilitatea unui donator prin intermediul unui interviu cu acesta, cu tutorele său legal sau, în cazul unei donări după deces, cu o persoană relevantă care deține informații despre starea de sănătate și stilul de viață al donatorului. Acest interviu poate fi combinat cu orice interviu efectuat în cadrul evaluării menționate la articolul 53 ***alineatul (1) litera (f)***.	În ceea ce privește măsurile menționate la alineatele (2) și (3), entitățile SoHO verifică eligibilitatea unui donator prin intermediul unui interviu cu acesta, cu tutorele său legal sau, în cazul unei donări după deces, cu o persoană relevantă care deține informații despre starea de sănătate și stilul de viață al donatorului. Acest interviu poate fi combinat cu orice interviu efectuat în cadrul evaluării menționate la articolul ***53.***

Amendamentul 180

Propunere de regulament

Articolul 58 – alineatul 11 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul donatorilor care donează în mod repetat, interviurile menționate la primul paragraf se pot limita la aspecte în cazul cărora ar fi putut surveni modificări și pot fi înlocuite cu chestionare.	În cazul donatorilor care donează în mod repetat, interviurile menționate la primul paragraf se pot limita la aspecte în cazul cărora ar fi putut surveni modificări și pot fi înlocuite cu chestionare***, garantând că se respectă toate obligațiile prevăzute la articolul 53 alineatul (1) literele (e) și (f) și la articolul 53 alineatul (2)***.

Amendamentul 181

Propunere de regulament

Articolul 59 – alineatul 4 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) În ceea ce privește standardele sau elementele standardelor privind protecția primitorilor și a descendenților pentru care nu a fost adoptat niciun act de punere în aplicare, în vederea aplicării respectivelor standarde sau a elementelor acestora, entitățile SoHO respectă:	(4) În ceea ce privește standardele sau elementele standardelor privind protecția primitorilor și a descendenților pentru care nu a fost adoptat niciun act de punere în aplicare, în vederea aplicării respectivelor standarde sau a elementelor acestora, entitățile SoHO respectă ***ordinea de prioritate***:

Amendamentul 182

Propunere de regulament

Articolul 59 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (b), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente, pentru fiecare dintre standardele sau elementele acestora, echivalența celorlalte orientări aplicate în ceea ce privește nivelul de siguranță, calitate și eficacitate cu nivelul stabilit de orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (a).	***eliminat***

Amendamentul 183

Propunere de regulament

Articolul 61 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 61a
	Derogare de la obligațiile de autorizare a preparatelor pe bază de SoHO în situațiile de urgență sau în situațiile în care nu există alternativă terapeutică
	(1) Prin derogare de la articolul 21, autoritățile competente pot permite, la cererea unei entități SoHO, justificată în mod corespunzător de o urgență sanitară, distribuirea sau prepararea pentru utilizare imediată a unor preparate SoHO pe teritoriul lor, în cazurile în care procedurile menționate la articolul respectiv nu au fost efectuate, cu condiția ca utilizarea respectivelor preparate SoHO să fie în interesul sănătății publice. Autoritățile competente indică perioada pentru care se acordă permisiunea sau definesc condițiile care permit stabilirea în mod clar a acestei perioade.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2) În plus, autoritățile competente pot acorda, în mod excepțional, o autorizație condiționată și temporară pentru preparatele SoHO la cererea unui medic care eliberează prescripții în cadrul unei entități SoHO, în situațiile în care nu există nicio alternativă terapeutică, cu condiția ca:
	(a) să se prevadă folosirea unor astfel de preparate pentru un anumit pacient atunci când tratamentul nu poate fi amânat sau când interesele vitale ale pacientului impun acest lucru;
	(b) să se presupună că preparatele sunt sigure și eficace având în vedere datele clinice disponibile.
	(3) Autoritățile competente informează imediat autoritatea națională pentru SoHO cu privire la orice autorizație excepțională și introduc, fără întârzieri nejustificate, informațiile privind autorizațiile condiționate pentru preparatele SoHO pe platforma UE pentru SoHO menționată în capitolul XI.
	(4) După primirea autorizației condiționate și temporare pentru un preparat SoHO în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol, entitatea SoHO inițiază, în paralel, o procedură obișnuită de autorizare pentru preparatul SoHO respectiv, în conformitate cu articolul 21.

Amendamentul 184

Propunere de regulament

Articolul 62 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Elaborarea unor planuri naționale de urgență în materie de SoHO	Elaborarea unor planuri naționale de urgență în materie de SoHO ***și de asigurare a continuității aprovizionării cu SoHO***

Amendamentul 185

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Statele membre, în colaborare cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, elaborează planuri naționale ***de urgență*** în materie de SoHO***, stabilind măsurile*** care ***trebuie aplicate fără întârzieri nejustificate atunci când situația furnizării de SoHO critice prezintă sau poate prezenta un risc grav pentru sănătatea umană***.	(1) Statele membre, în colaborare cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, elaborează planuri naționale în materie de SoHO care ***urmăresc să asigure o aprovizionare suficientă cu SoHO critice și să contribuie la autonomia europeană în contextul unui lanț de aprovizionare rezilient***.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Planurile naționale includ, în special, măsuri menite să asigure reziliența bazei de donatori, acțiuni pentru o utilizare mai eficientă a SoHO, monitorizarea tendințelor în ceea ce privește aprovizionarea cu SoHO critice, precum și măsuri pentru cazurile în care stocurile naționale de SoHO depășesc cererea națională, iar SoHO sunt exportate în alte țări cu deficite de SoHO.
	La elaborarea și revizuirea planurilor lor naționale, statele membre țin seama de recomandările emise de Comisie în conformitate cu articolul 62a și de cele mai bune practici documentate de CCS în conformitate cu articolul 68.

Amendamentul 186

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Statele membre depun toate eforturile rezonabile pentru a promova participarea publicului la activitățile de donare de SoHO, în special pentru SoHO critice, în vederea asigurării unei furnizări reziliente și a unei creșteri reactive a ratelor de donare atunci când sunt identificate riscuri de deficit. În acest sens, statele membre ***încurajează recoltarea de SoHO cu o puternică implicare a sectorului public și non-profit.***	(2) Statele membre depun toate eforturile rezonabile***, în concordanță cu principiul privind donarea voluntară și neremunerată,*** pentru a promova participarea publicului la activitățile de donare de SoHO, în special pentru SoHO critice, în vederea asigurării unei furnizări reziliente și a unei creșteri reactive a ratelor de donare atunci când sunt identificate riscuri de deficit. În acest sens, statele membre***, printre alte măsuri:***
	(a) includ toate părțile interesate relevante în elaborarea planurilor lor naționale;
	(b) se asigură că există un număr adecvat de entități de recoltarea de SoHO, cu o puternică implicare a sectorului public și non-profit, precum și de centre SoHO și programe de funcționare adecvate;
	(c) asigură condiții de muncă adecvate și formare adecvată pentru profesiile relevante în domeniul SoHO;
	(d) asigură că strategiile de recrutare și fidelizare a donatorilor de SoHO critice sunt aplicate, inclusiv campaniile de comunicare și programele de educație;
	(e) stabilesc obiective cantitative de recoltare pentru SoHO critice.

Amendamentul 187

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Entitățile SoHO raportează autorităților competente cu privire la potențialele deficite de SoHO sau la cererea autorităților competente, în conformitate cu articolul 34a. Autoritățile competente sunt responsabile de monitorizarea disponibilității SoHO la nivel național.

Amendamentul 188

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Statele membre ***precizează*** în ***planurile menționate*** la ***alineatul (1) următoarele:***	(3) ***În cazurile în care disponibilitatea SoHO sau a produselor derivate din acestea depinde de eventuale interese comerciale, statele membre se asigură că respectivele entități SoHO le asigură pacienților pe teritoriul lor o aprovizionare adecvată și continuă cu SOHO sau derivați ai acestora, în limitele responsabilităților care le revin.*** Statele membre ***negociază prețuri echitabile și transparente pentru produsele derivate din SoHO, bazate pe donații făcute altruist și neremunerate. Statele membre se asigură și că pacienții au la dispoziție produse la prețuri convenabile și că se investește încontinuu în cercetarea și inovarea din domeniul acestor produse.***
(a) riscurile potențiale pentru furnizarea de SoHO critice;	
(b) entitățile pentru SoHO critice care urmează să fie implicate;	
(c) prerogativele și responsabilitățile autorităților competente;	
(d) canalele și procedurile pentru schimbul de informații între autoritățile competente, inclusiv cu autoritățile competente ale altor state membre și cu alte părți interesate, după caz;	
(e) o procedură pentru elaborarea unor planuri de pregătire pentru riscurile specifice identificate, în special pentru cele referitoare la focarele de boli transmisibile;	

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(f) o procedură pentru evaluarea și autorizarea, atunci când se justifică, a cererilor primite de la entitățile SoHO pentru obținerea de derogări de la standardele definite în capitolele VI și VII.	

Amendamentul 189

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) Până la … [2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], statele membre transmit Comisiei și CCS planurile lor naționale. Acestea își revizuiesc planurile naționale o dată la doi ani și informează Comisia și CCS cu privire la orice modificare substanțială a planurilor respective.

Amendamentul 190

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) ***Statele membre se asigură că orice derogare acordată în conformitate cu alineatul (3) litera (f) se aplică pe o perioadă limitată și este justificată în măsura în care implică riscuri mai mici decât riscul de deficit de SoHO specifice.***	(4) ***Pentru a putea face față situațiilor de urgență care apar, atunci când situația aprovizionării cu SoHO critice prezintă sau este probabil să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, statele membre specifică în planurile menționate la alineatul (1) următoarele:***
	(a) riscurile potențiale pentru aprovizionarea cu SoHO critice și măsurile care au un impact asupra cererii de SoHO;
	(b) entitățile pentru SoHO critice care urmează să fie implicate;
	(c) prerogativele și responsabilitățile autorităților competente;
	(d) canalele și procedurile pentru schimbul de informații între autoritățile competente, inclusiv cu autoritățile competente ale altor state membre și cu alte părți interesate, după caz;
	(e) o procedură pentru elaborarea unor planuri de pregătire pentru riscurile specifice identificate, în special pentru cele referitoare la focarele de boli transmisibile;

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(f) o procedură pentru evaluarea și autorizarea, atunci când se justifică, a cererilor primite de la entitățile SoHO pentru obținerea de derogări de la standardele definite în capitolele VI și VII;
	(g) acțiuni prin care se acordă prioritate utilizărilor terapeutice ale SoHO critice și anumitor pacienți în caz de deficite.

Amendamentul 191

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Statele membre ***țin seama de orientările ECDC*** în ***ceea ce privește situațiile de urgență legate de focarele epidemiologice și de orientările publicate de EDQM*** în ***ceea ce privește planificarea*** de ***urgență în general***.	(5) Statele membre ***se asigură că orice derogare acordată*** în ***conformitate cu alineatul (4) litera (f) se aplică pe o perioadă limitată și este justificată în măsura*** în ***care implică riscuri mai mici decât riscul*** de ***deficit de SoHO specifice***.

Amendamentul 192

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) Statele membre ***își reexaminează periodic planurile naționale*** de urgență ***în materie*** de ***SoHO pentru a ține seama de schimbările survenite în organizarea autorităților competente*** și de ***experiența dobândită în urma punerii*** în ***aplicare a planurilor și a exercițiilor de simulare***.	(6) Statele membre ***țin seama de orientările ECDC în ceea ce privește situațiile*** de urgență ***legate*** de ***focarele epidemiologice, mai ales pentru a asigura prevenirea pandemiilor și pregătirea pentru pandemii,*** și de ***orientările publicate de EDQM*** în ***ceea ce privește planificarea de urgență în general***.

Amendamentul 193

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 7 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia ***poate adopta*** acte de ***punere în aplicare*** care să descrie:	Comisia ***este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 77,*** acte ***delegate*** de ***completare a prezentului regulament prin*** care să descrie:

Amendamentul 194

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) normele privind elaborarea planurilor naționale ***de urgență în materie de SoHO*** prevăzute la alineatul (1), în măsura în care acest lucru este necesar pentru a asigura gestionarea consecventă și eficace a întreruperilor în furnizare;	(a) normele privind elaborarea planurilor naționale prevăzute la alineatul (1), în măsura în care acest lucru este necesar pentru a asigura gestionarea consecventă și eficace a întreruperilor în furnizare;

Amendamentul 195

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 7 – paragraful 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) rolul părților interesate și rolul de sprijin al ECDC în elaborarea și funcționarea planurilor naționale ***de urgență în materie de SoHO***.	(b) rolul părților interesate și rolul de sprijin al ECDC ***și al EDQM*** în elaborarea și funcționarea planurilor naționale.

Amendamentul 196

Propunere de regulament

Articolul 62 – alineatul 7 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).	***eliminat***

Amendamentul 197

Propunere de regulament

Articolul 62 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 62a
	Elaborarea unei strategii pentru promovarea autonomiei europene a aprovizionării cu SoHO
	(1) Până la … [doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia publică o strategie de promovare a autonomiei europene a aprovizionării cu SoHO. Această strategie stabilește obiective ambițioase pentru fiecare SoHO critică, decise de Comisie în coordonare cu autoritățile naționale competente, cu CCS, ECDC, cu Parlamentul European, cu oamenii de știință aparținând asociațiilor profesioniștilor și pacienților, precum și cu orice alte părți interesate. Fără a aduce atingere articolelor 53 și 54, strategia promovează acțiuni pentru:
	(a) sprijinirea și coordonarea campaniilor de comunicare la nivel european și național cu privire la diferitele tipuri de donări de SoHO care sunt disponibile;
	(b) sprijinirea, prin programe relevante, a formării personalului medical din spitale și unități medicale, pentru a sensibiliza publicul cu privire la donările de SoHO;
	(c) coordonarea schimbului de cele mai bune practici legate de optimizarea utilizării SoHO critice.
	(2) Strategia menționată la alineatul (1) include acțiuni de stabilire a unei liste a Uniunii de SoHO critice.
	(3) Strategia menționată la alineatul (1) include acțiuni pentru a se asigura că rapoartele menționate la articolul 34a sunt monitorizate periodic prin intermediul platformei SoHO a UE menționate în capitolul XI. Această monitorizare vizează identificarea la nivelul Uniunii a oricăror deficite reale sau potențiale care ar putea pune în pericol sănătatea pacienților.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4) Începând cu 2030, Comisia revizuiește o dată la cinci ani Strategia de promovare a autonomiei europene în materie de SoHO. Dacă este necesar, planurile naționale stabilite în conformitate cu articolul 62 sunt revizuite în acest sens în termen de maximum doi ani de la publicarea strategiei revizuite.

Amendamentul 198

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Entitățile pentru SoHO critice transmit, fără întârzieri nejustificate, o alertă privind furnizarea de SoHO către autoritățile lor competente în cazul unei întreruperi semnificative, indicând motivul care stă la baza acesteia, impactul preconizat asupra pacienților și orice măsură de atenuare luată, inclusiv eventualele canale alternative de furnizare, dacă este cazul. Întreruperile sunt considerate semnificative atunci când utilizarea de SoHO critice este anulată sau amânată din cauza indisponibilității acestora, iar acest lucru prezintă un risc grav pentru ***sănătate***.	(1) Entitățile pentru SoHO critice transmit, fără întârzieri nejustificate, o alertă privind furnizarea de SoHO către autoritățile lor competente în cazul unei întreruperi semnificative, indicând motivul care stă la baza acesteia, impactul preconizat asupra pacienților și orice măsură de atenuare luată, inclusiv eventualele canale alternative de furnizare, dacă este cazul. Întreruperile sunt considerate semnificative atunci când utilizarea de SoHO critice este anulată sau amânată din cauza indisponibilității acestora, iar acest lucru prezintă un risc grav pentru ***sănătatea umană***.

Amendamentul 199

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) pun în aplicare măsuri de atenuare a riscurilor***, dacă și*** în măsura în care este posibil și	(b) pun în aplicare măsuri de atenuare a riscurilor în măsura în care este posibil și

Amendamentul 200

Propunere de regulament

Articolul 63 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO ***pot transmite*** platformei SoHO a UE alerta privind furnizarea de SoHO primită ***în cazurile în care întreruperea furnizării ar putea afecta și alte state membre sau în cazul în care această întrerupere ar putea fi remediată prin cooperarea dintre statele membre în temeiul articolului 62 alineatul (3) litera (d)***.	(3) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO ***transmit*** platformei SoHO a UE alerta privind furnizarea de SoHO primită***, fără întârzieri nejustificate***.

Amendamentul 201

Propunere de regulament

Articolul 64

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Articolul 64	***eliminat***
Derogare de la obligațiile de autorizare a preparatelor SoHO în situații de urgență	
(1) Prin derogare de la articolul 21, autoritățile competente pot permite, la cererea unei entități SoHO, justificată în mod corespunzător de o urgență sanitară, distribuirea sau prepararea pentru utilizare imediată a unor preparate SoHO pe teritoriul lor, în cazurile în care procedurile menționate la articolul respectiv nu au fost efectuate, cu condiția ca utilizarea respectivelor preparate SoHO să fie în interesul sănătății publice. Autoritățile competente indică perioada pentru care se acordă permisiunea sau definesc condiții care permit stabilirea în mod clar a acestei perioade.	
(2) Autoritățile competente informează autoritatea națională responsabilă pentru SoHO cu privire la autorizarea de urgență. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a permite distribuirea sau prepararea în vederea utilizării imediate a unor preparate SoHO în conformitate cu alineatul (1), în cazurile în care preparatele SoHO respective ar putea fi distribuite altor state membre.	

Amendamentul 202

Propunere de regulament

Articolul 65 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsuri de urgență suplimentare luate de statele membre	Măsuri de urgență ***și de aprovizionare*** suplimentare luate de statele membre

Amendamentul 203

Propunere de regulament

Articolul 65 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre pot lua măsuri suplimentare față de cele prevăzute în planurile lor naționale de urgență în materie de SoHO pentru a asigura furnizarea de SoHO critice în cazul unor deficite de pe teritoriul lor, de la caz la caz. Statele membre care iau astfel de măsuri informează celelalte state membre și Comisia fără întârzieri nejustificate și își motivează măsurile luate.	Statele membre pot lua măsuri suplimentare față de cele prevăzute în planurile lor naționale de urgență ***și de aprovizionare*** în materie de SoHO pentru a asigura furnizarea de SoHO critice în cazul unor deficite de pe teritoriul lor, de la caz la caz. Statele membre care iau astfel de măsuri informează celelalte state membre***, CCS*** și Comisia fără întârzieri nejustificate și își motivează măsurile luate.

Amendamentul 204

Propunere de regulament

Articolul 66 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Planuri de urgență ale entităților SoHO	Planuri de urgență ***și de continuitate a aprovizionării*** ale entităților SoHO

Amendamentul 205

Propunere de regulament

Articolul 66 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fiecare entitate SoHO care desfășoară activități SoHO ce implică SoHO critice ***trebuie să aibă*** un plan de urgență al entității SoHO ***care să sprijine*** punerea în aplicare a ***planului național*** de urgență în materie de SoHO ***menționat*** la articolul 62.	Fiecare entitate SoHO care desfășoară activități SoHO ce implică SoHO critice ***are un plan de continuitate a aprovizionării și*** un plan de urgență al entității SoHO***. Planurile respective sprijină*** punerea în aplicare a ***planurilor naționale de continuitate a aprovizionării și*** de urgență în materie de SoHO***, astfel cum se menționează*** la articolul 62.

Amendamentul 206

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Fiecare stat membru numește doi membri permanenți și doi supleanți care reprezintă autoritatea națională responsabilă pentru SoHO și, în cazul în care statul membru decide astfel, Ministerul Sănătății. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO poate numi membri din partea altor autorități competente, dar membrii respectivi se asigură că punctele de vedere și sugestiile pe care le formulează sunt aprobate de autoritatea națională responsabilă pentru SoHO. De asemenea, consiliul poate invita experți și observatori care să participe la reuniunile sale și poate coopera cu alți experți externi, după caz. Alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii au rol de observator.	(2) Fiecare stat membru numește doi membri permanenți și doi supleanți care reprezintă autoritatea națională responsabilă pentru SoHO și, în cazul în care statul membru decide astfel, Ministerul Sănătății. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO poate numi membri din partea altor autorități competente, dar membrii respectivi se asigură că punctele de vedere și sugestiile pe care le formulează sunt aprobate de autoritatea națională responsabilă pentru SoHO. De asemenea, consiliul poate invita experți și observatori care să participe la reuniunile sale și poate coopera cu alți experți externi, după caz. ***Astfel de experți și părți interesate pot include consumatori, pacienți, profesioniști din domeniul sănătății și cercetători.*** Alte instituții, organe, oficii și agenții ***sau servicii relevante*** ale Uniunii au rol de observator. ***Parlamentul European desemnează un reprezentant tehnic care să participe la CCS în calitate de observator.***

Amendamentul 207

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Statele membre transmit Comisiei numele și afilierea membrilor lor desemnați, iar Comisia publică componența listei pe platforma SoHO a UE.	(3) Statele membre transmit Comisiei numele și afilierea membrilor lor desemnați, iar Comisia pune la dispoziția publicului componența listei pe platforma SoHO a UE. ***Lista care cuprinde autoritățile, organizațiile sau organismele de care aparțin participanții la CSS se publică pe site-ul Comisiei.***

Amendamentul 208

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) Comisia pune la dispoziția publicului regulamentul de procedură și orientările CCS, precum și ordinile de zi și procesele-verbale ale reuniunilor CCS pe platforma SoHO a UE, cu excepția cazului în care o astfel de publicare subminează protecția unui interes public sau privat, astfel cum se menționează la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]).
	([1a]) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

Amendamentul 209

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) ***Comisia prezidează reuniunile*** CCS. Președintele nu ia parte la votul din cadrul CCS.	(4) ***CCS este coprezidat de către un reprezentant al Comisiei și de către un reprezentant prin rotație al statelor membre, care este ales de către și dintre reprezentanții statelor membre în cadrul*** CCS. Președintele nu ia parte la votul din cadrul CCS.

Amendamentul 210

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 6 – litera j

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(j) normele aplicabile declarațiilor privind conflictele de interese ale experților invitați;	(j) normele aplicabile declarațiilor privind conflictele de interese ale ***membrilor CCS, ale supleanților, ale observatorilor și ale*** experților invitați;

Amendamentul 211

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 6 – litera ka (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ka) punerea la dispoziția publicului a unui rezumat al subiectelor discutate în cadrul reuniunilor.

Amendamentul 212

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) Comisia adoptă***, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile*** necesare pentru instituirea, gestionarea și funcționarea CCS.	(7) Comisia adoptă ***acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea măsurilor*** necesare pentru instituirea, gestionarea și funcționarea CCS.
Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).	

Amendamentul 213

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(7a) Membrii CCS nu au interese financiare sau de altă natură în industriile conexe care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu această industrie sunt înscrise într-un registru ținut de Comisie și care este accesibil publicului, la cerere, la sediul Comisiei.

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Codul de conduită al CCS prevede punerea în aplicare a prezentului articol, în special cu privire la primirea de cadouri.

Amendamentul 214

Propunere de regulament

Articolul 67 – alineatul 7 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(7b) Membrii CCS, experții și observatorii declară, înaintea fiecărei reuniuni, orice interese specifice care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței lor în ceea privește punctele de pe ordinea de zi. Declarațiile respective trebuie puse la dispoziția publicului.

Amendamentul 215

Propunere de regulament

Articolul 68 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) elaborarea de avize, la cererea autorităților competente, în conformitate cu articolul 14 ***alineatul*** (***2***) ***primul paragraf***, cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități în temeiul prezentului regulament și transmiterea avizelor sale către compendiu;	(a) ***în colaborare cu alte autorități desemnate în conformitate cu alte acte legislative relevante ale Uniunii,*** elaborarea de avize, la cererea autorităților competente, în conformitate cu articolul 14 ***alineatele*** (***1***) ***și (2)***, cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități în temeiul prezentului regulament și transmiterea avizelor sale către compendiu;

Amendamentul 216

Propunere de regulament

Articolul 68 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(e) asigurarea legăturii pentru schimbul de experiență și de bune practici, după caz, cu EDQM și ECDC în ceea ce privește standardele tehnice, precum și cu EMA în ceea ce privește autorizațiile și activitățile de supraveghere referitoare la punerea în aplicare a certificării DPP în temeiul Directivei 2003/63/CE, pentru a sprijini punerea în aplicare armonizată a standardelor și a orientărilor tehnice;	(e) asigurarea legăturii pentru schimbul de experiență și de bune practici, după caz, cu EDQM și ECDC în ceea ce privește standardele tehnice, ***în domeniile lor specifice de expertiză,*** precum și cu EMA în ceea ce privește autorizațiile și activitățile de supraveghere referitoare la punerea în aplicare a certificării DPP în temeiul Directivei 2003/63/CE, pentru a sprijini punerea în aplicare armonizată a standardelor și a orientărilor tehnice;

Amendamentul 217

Propunere de regulament

Articolul 68 – alineatul 1 – litera fa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(fa) asigurarea coordonării în ceea ce privește continuitatea și suficiența aprovizionării cu SoHO critice;

Amendamentul 218

Propunere de regulament

Articolul 68 – alineatul 1 – litera ga (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ga) în cazul unei urgențe sanitare legate de SoHO sau în scopul prevenirii amenințărilor potențiale, colaborarea cu Comisia, cu ECDC și cu Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică, astfel cum s-a stabilit prin Regulamentul (UE) 2022/2371.

Amendamentul 219

Propunere de regulament

Articolul 69 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia organizează formarea la nivelul Uniunii în cooperare cu statele membre ***vizate***.	Comisia organizează formarea la nivelul Uniunii în cooperare cu statele membre.

Amendamentul 220

Propunere de regulament

Articolul 71 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia stabilește și menține cooperarea cu EDQM în ceea ce privește orientările publicate de EDQM.	Comisia stabilește și menține cooperarea cu EDQM în ceea ce privește orientările publicate de EDQM. ***Această cooperare se bazează pe cele mai înalte standarde științifice, este proactivă în identificarea nevoilor viitoare și este transparentă, implicând părțile interesate relevante în consultările legate de elaborarea orientărilor. O astfel de cooperare nu aduce atingere autonomiei dreptului UE și ține seama de principiile UE privind transparența și participarea părților interesate.***

Amendamentul 221

Propunere de regulament

Articolul 71 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În cazul în care orientările menționate la primul paragraf diferă de interesele Uniunii și ale statelor membre, Comisia poate adopta orientări complementare pentru statele membre cu privire la modul și momentul aplicării orientărilor respective.

Amendamentul 222

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(1) Comisia instituie, gestionează și întreține platforma SoHO a UE pentru a facilita schimbul eficace și ***eficient*** de informații privind activitățile SoHO în Uniune, astfel cum se prevede în prezentul regulament.	(1) Comisia instituie, gestionează și întreține platforma SoHO a UE pentru a facilita schimbul***, înregistrarea și stocarea*** eficace și ***eficiente*** de informații privind activitățile SoHO ***și aprovizionarea cu SoHO critice*** în Uniune, astfel cum se prevede în prezentul regulament.

Amendamentul 223

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Comisia realizează un rezumat al datelor de interes public pe care îl pune la dispoziția publicului pe platforma SoHO a UE în formate agregate și anonimizate. Platforma SoHO a UE oferă un canal pentru schimbul restricționat de informații și date între autoritățile competente***, precum și între entitățile SoHO și autoritățile competente ale acestora***.	(2) Comisia realizează un rezumat al datelor de interes public pe care îl pune la dispoziția publicului pe platforma SoHO a UE în formate agregate și anonimizate. Platforma SoHO a UE oferă un canal pentru schimbul restricționat de informații și date între autoritățile competente.

Amendamentul 224

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor specificații tehnice privind instituirea, gestionarea și întreținerea platformei SoHO a UE.	(4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor specificații tehnice privind instituirea, gestionarea și întreținerea platformei SoHO a UE ***și prin stabilirea drepturilor de acces pentru autoritățile naționale competente și organismele și agențiile Uniunii în vederea îndeplinirii sarcinilor care le revin, precum și a categoriilor minime de informații care trebuie partajate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol***.

Amendamentul 225

Propunere de regulament

Articolul 73 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5a) În special pentru a preveni tensiunile în materie de aprovizionare și pentru a asigura securitatea donatorilor și a primitorilor, Comisia se asigură că platforma SoHO a UE este interoperabilă cu celelalte platforme existente ale Uniunii, în special cu Platforma europeană de monitorizare a deficitelor a EMA, instituită prin articolul 13 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului [1a].
	[1a] Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

Amendamentul 226

Propunere de regulament

Articolul 74 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Platforma SoHO a UE asigură, de asemenea, un mediu sigur pentru schimbul de informații între autoritățile competente și ***Comisie***, în special în ceea ce privește SAO și ***alertele rapide***. Platforma asigură, totodată, accesul publicului la informațiile referitoare la înregistrare și la statutul privind autorizarea entităților SoHO și indică orientările aplicabile care trebuie urmate în vederea respectării standardelor tehnice prevăzute la articolele 56 și 59.	(2) Platforma SoHO a UE asigură, de asemenea, un mediu sigur pentru schimbul de informații între autoritățile competente și ***direcțiile generale competente ale Comisiei***, în special în ceea ce privește SAO***, alertele rapide, alertele privind aprovizionarea cu SoHO, precum*** și ***între autoritățile competente și CCS, EMA și ECDC***. Platforma asigură, totodată, accesul publicului la informațiile referitoare la înregistrare și la statutul privind autorizarea entităților SoHO și indică orientările aplicabile care trebuie urmate în vederea respectării standardelor tehnice prevăzute la articolele 56 și 59.

Amendamentul 227

Propunere de regulament

Articolul 74 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2a) Platforma SoHO a UE este, de asemenea, principalul intermediar pentru raportarea deficitelor de SoHO, pentru cererile transfrontaliere de SoHO și importul și exportul de SoHO. Autoritățile naționale emit și primesc alerte privind deficitele care nu pot fi soluționate la nivelul statelor membre, precum și cereri transfrontaliere referitoare la SoHO, și sunt în măsură să răspundă acestora. Autoritățile naționale, care dețin informațiile referitoare la disponibilitatea la nivel național a SoHO, astfel cum se menționează la articolul 34a, utilizează platforma SoHO a UE pentru a raporta cu privire la orice deficit de SoHO care ar putea conduce la o urgență de sănătate publică sau la o situație gravă.

Amendamentul 228

Propunere de regulament

Articolul 74 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2b) În cazul unei urgențe sanitare legate de SoHO sau în scopul prevenirii amenințărilor potențiale, alertele emise prin intermediul platformei SoHO a UE permit Comisiei, autorităților competente și altor organisme relevante să conștientizeze rapid o astfel de urgență sau amenințări potențiale, pentru a se putea lua măsuri cât mai curând posibil, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2022/2371.

Amendamentul 229

Propunere de regulament

Articolul 74 – alineatul 2 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(2c) Platforma SoHO a UE conține o evidență a studiilor clinice efectuate cu SoHO și a rezultatelor acestora, astfel cum se menționează la articolul 36a.

Amendamentul 230

Propunere de regulament

Articolul 74 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Comisia adoptă acte ***de punere în aplicare care stabilesc specificațiile*** tehnice pentru platforma SoHO a UE, inclusiv funcțiile acesteia, ***rolurile*** și ***responsabilitățile*** fiecăreia dintre părțile enumerate la alineatul (1), ***perioadele*** de păstrare a datelor cu caracter personal și ***măsurile*** tehnice și organizatorice pentru garantarea siguranței și a securității datelor cu caracter personal prelucrate.	(3) Comisia adoptă acte ***delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament și a asigura uniformitatea, compatibilitatea și comparabilitatea datelor schimbate prin intermediul platformei prin stabilirea specificațiilor*** tehnice pentru platforma SoHO a UE, inclusiv funcțiile acesteia, ***a rolurilor*** și ***responsabilităților*** fiecăreia dintre părțile enumerate la alineatul (1), ***a perioadelor*** de păstrare a datelor cu caracter personal și ***măsurilor*** tehnice și organizatorice pentru garantarea siguranței și a securității datelor cu caracter personal prelucrate.
Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).	

Amendamentul 231

Propunere de regulament

Articolul 75 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) ***datele*** cu caracter personal în conformitate cu articolul 76;	(a) ***persoanele fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor*** cu caracter personal în conformitate cu articolul 76;

Amendamentul 232

Propunere de regulament

Articolul 75 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și autorităților competente cu privire la schimbul de informații și la difuzarea alertelor, nici obligațiilor persoanelor de a furniza informații în temeiul dreptului penal intern.	(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și autorităților competente cu privire la schimbul de informații și la difuzarea alertelor, nici obligațiilor persoanelor de a furniza informații în temeiul dreptului penal intern ***sau al altor acte legislative aplicabile, inclusiv referitoare la accesul la informații***.

Amendamentul 234

Propunere de regulament

Articolul 76 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea, necesare pentru aplicarea articolelor 35, 36, 41 și 47, a articolului 53 alineatul (1) literele (f) și (g), a articolului 53 alineatul (3) și a articolului 58 alineatele (11), (13) și (14) sunt prelucrate numai în scopul garantării siguranței și calității SoHO și al protejării donatorilor și primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical. Aceste date trebuie să fie direct legate de desfășurarea activităților de supraveghere și a activităților SoHO în cauză și să fie limitate la ceea ce este necesar și proporțional în acest scop.	(3) Datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea, necesare pentru aplicarea articolelor 35, 36, 41 și 47, a articolului 53 alineatul (1) literele (f) și (g), a articolului 53 alineatul (3) și a articolului 58 alineatele (11), (13) și (14) sunt prelucrate numai în scopul garantării siguranței și calității SoHO și al protejării donatorilor și primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical. Aceste date trebuie să fie direct legate de desfășurarea activităților de supraveghere și a activităților SoHO în cauză și să fie limitate la ceea ce este necesar și proporțional în acest scop. ***Comisia poate adopta acte de punere în aplicare de stabilire a categoriilor de date cu caracter personal necesare pentru o astfel de prelucrare.*** ***Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).***

Amendamentul 235

Propunere de regulament

Articolul 76 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) Având în vedere responsabilitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal care le revin în vederea respectării obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, entitățile SoHO și autoritățile competente din statele membre sunt considerate operatori, conform definiției de la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679, și au obligații în temeiul normelor regulamentului respectiv.	(6) Având în vedere responsabilitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal care le revin în vederea respectării obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, entitățile SoHO și autoritățile competente din statele membre sunt considerate operatori, conform definiției de la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679, și au obligații în temeiul normelor regulamentului respectiv. ***Aceleași dispoziții se aplică oricărei părți terțe contractate de o entitate SoHO pentru prelucrarea datelor cu caracter personal. O astfel de parte terță este considerată persoană împuternicită de operator, astfel cum este definită la articolul 4 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2016/679.***

Amendamentul 236

Propunere de regulament

Articolul 77 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(2) Competența de a adopta ***acte*** delegate ***menționată*** la articolul 28 alineatul (10), ***la*** articolul 42 alineatul (3), ***la*** articolul 53 alineatul (6), ***la*** articolul 58 alineatul (15), ***la*** articolul 69 alineatul (6), ***la*** articolul 73 alineatul (4) ***și la*** articolul 76 alineatul (8) ***se conferă Comisiei pe*** o perioadă nedeterminată de la … [OP a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament].	(2) ***Se conferă Comisiei*** competența de a adopta ***actele*** delegate ***menționate*** la articolul 28 alineatul (10), articolul 42 alineatul (3), articolul 53 alineatul (6), ***articolul 56 alineatul (1),*** articolul 58 alineatul (15), ***articolul 62 alineatul (7), articolul 67 alineatul (7),*** articolul 69 alineatul (6), articolul 73 alineatul (4)***, articolul 74 alineatul (3) și*** articolul 76 alineatul (8) ***și pentru*** o perioadă ***de timp*** nedeterminată, de la … [OP a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Amendamentul 237

Propunere de regulament

Articolul 77 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) Delegarea de competențe ***menționată*** la articolul 28 alineatul (10), ***la*** articolul 42 alineatul (3), ***la*** articolul 53 alineatul (6), ***la*** articolul 58 alineatul (15), ***la*** articolul 69 alineatul (6), ***la*** articolul 73 alineatul (4) ***și la*** articolul 76 alineatul (8) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.	(3) Delegarea de competențe ***prevăzută*** la articolul 28 alineatul (10), articolul 42 alineatul (3), articolul 53 alineatul (6), ***articolul 56 alineatul (1),*** articolul 58 alineatul (15), ***articolul 62 alineatul (7), articolul 67 alineatul (7),*** articolul 69 alineatul (6), articolul 73 alineatul (4)***, articolul 74 alineatul (3) și*** articolul 76 alineatul (8) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

Amendamentul 238

Propunere de regulament

Articolul 84 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere datelor de aplicare menționate la articolul 87 și dispozițiilor tranzitorii prevăzute în prezentul capitol, Comisia este împuternicită să adopte actele delegate menționate la articolul 42 alineatul (3) ***și la*** articolul 73 alineatul (4) și actele de punere în aplicare menționate la articolul 26 alineatul (4), la articolul 43 alineatul (6), la articolul 44 alineatul (3)***, la articolul 46 alineatul (3), la articolul 67 alineatul (7)*** și la articolul ***74*** alineatul (3) începând cu … [OP a se introduce data = la o zi de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Aceste acte se aplică de la data aplicării prevăzută în conformitate cu articolul 87 alineatul (1) al doilea paragraf, fără a se aduce atingere dispozițiilor tranzitorii prevăzute în prezentul capitol.	Fără a aduce atingere datelor de aplicare menționate la articolul 87 și dispozițiilor tranzitorii prevăzute în prezentul capitol, Comisia este împuternicită să adopte actele delegate menționate la articolul 42 alineatul (3)***, la articolul 67 alineatul (7),*** articolul 73 alineatul (4) ***și la articolul 74 alineatul (3***) și actele de punere în aplicare menționate la articolul 26 alineatul (4), la articolul 43 alineatul (6), la articolul 44 alineatul (3) și la articolul ***46*** alineatul (3) începând cu … [OP a se introduce data = la o zi de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Aceste acte se aplică de la data aplicării prevăzută în conformitate cu articolul 87 alineatul (1) al doilea paragraf, fără a se aduce atingere dispozițiilor tranzitorii prevăzute în prezentul capitol.

Amendamentul 239

Propunere de regulament

Articolul 86 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Până la … [OP a se introduce data = la cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament, întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în vederea îndeplinirii obiectivelor acestuia și prezintă principalele constatări Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.	Până la … [OP a se introduce data = la cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament, întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în vederea îndeplinirii obiectivelor acestuia și prezintă principalele constatări Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor. ***În raportul respectiv, Comisia analizează, de asemenea, fezabilitatea și necesitatea instituirii unui registru central pentru donările de SoHO.***

Amendamentul 240

Propunere de regulament

Articolul 86 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre furnizează Comisiei informații suplimentare necesare și proporționale pentru întocmirea raportului de evaluare.	Statele membre furnizează Comisiei informații suplimentare necesare și proporționale pentru întocmirea raportului de evaluare. ***Raportul de evaluare este însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament.***