



Brussels, 28 November 2024

15637/24

**Interinstitutional File:
2022/0216 (COD)**

JUR 603
SAN 653
CODEC 2115

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC

(Official Journal of the European Union L 2024/1938 of 17 July 2024)

LANGUAGES concerned: **BG, EL, FR, SV**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

- Procedure 2(b) (obvious errors in a number of language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

15637/24

JUR.7

EN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПОПРАВКА

**на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни
2024 година за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки
произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви
2002/98/EO и 2004/23/EO**

(Официален вестник на Европейския съюз L 2024/1938 от 17 юли 2024 г.)

На страница 45, член 35, параграф 3, буква б)

вместо:

, „б) наименование и данни за връзка на националния орган в областта на СЧП, посочен в параграф 36;“;

да се чете:

, „б) наименование и данни за връзка на отговорното лице в областта на СЧП, посочено в член 36;“.

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

**του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,
της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες¹
ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και
για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/EK και 2004/23/EK**

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 2024/1938 της 17ης Ιουλίου 2024)

Στη σελίδα 45, άρθρο 35 παράγραφος 3 στοιχείο β)

αντί:

«β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου προσώπου όπως αναφέρεται στο άρθρο 36·»,

διάβαζε:

«β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 36·».

RECTIFICATIF

**au règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024
concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à
une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE**

("Journal officiel de l'Union européenne" L 2024/1938 du 17 juillet 2024)

- 1) Page 4, considérant 23

Au lieu de:

"(23) (...) Ces entités sont également tenues de ne pas appliquer inutilement les SoHO et d'obtenir le consentement du destinataire de ces substances. Toutefois, les décisions cliniques et les procédures cliniques relatives à l'application humaine de SoHO ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement et sont régies par la législation nationale relative à l'organisation des systèmes de soins de santé des États membres."

lire:

"(23) (...) Ces entités sont également tenues de ne pas appliquer inutilement les SoHO et d'obtenir le consentement du receveur de ces substances. Toutefois, les décisions cliniques et les procédures cliniques relatives à l'application humaine de SoHO ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement et sont régies par la législation nationale relative à l'organisation des systèmes de soins de santé des États membres."

2) Page 6, considérant 31

Au lieu de:

"(31) (...) De même, dans le cas d'une insémination intra-utérine pour un usage interrelationnel, lorsque des SoHO sont prélevées et transformées chez l'un des partenaires avant d'être appliquées à l'autre partenaire sans stockage, ces SoHO ne devraient pas faire l'objet d'une étape de libération de SoHO, mais l'autorisation relative à la préparation à base de SoHO devrait préciser essais et vérifications requis dans le cadre du contrôle de la qualité devant être effectués au cours du prélèvement, de la transformation et de l'application humaine. (...)."

lire:

"(31) (...) De même, dans le cas d'une insémination intra-utérine pour un usage interrelationnel, lorsque des SoHO sont prélevées et transformées chez l'un des partenaires avant d'être appliquées à l'autre partenaire sans stockage, ces SoHO ne devraient pas faire l'objet d'une étape de libération de SoHO, mais l'autorisation relative à la préparation à base de SoHO devrait préciser les essais et vérifications requis dans le cadre du contrôle de la qualité devant être effectués au cours du prélèvement, de la transformation et de l'application humaine. (...)."

3) Page 7, considérant 34

Au lieu de:

"(34) (...) De telles mesures ne devraient pas présenter à l'égard des personnes un caractère discriminatoire fondé le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, à moins que ces mesures ou leur application ne soient objectivement justifiées par un objectif légitime et que les moyens de réaliser cet objectif ne soient appropriés et nécessaires. Il pourrait s'agir, par exemple, de la présence de professionnels de la santé qualifiés ou de l'accès à ceux-ci lors du prélèvement de SoHO."

lire:

"(34) (...) De telles mesures ne devraient pas présenter à l'égard des personnes un caractère discriminatoire fondé sur le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, à moins que ces mesures ou leur application ne soient objectivement justifiées par un objectif légitime et que les moyens de réaliser cet objectif ne soient appropriés et nécessaires. Il pourrait s'agir, par exemple, de la présence de professionnels de la santé qualifiés ou de l'accès à ceux-ci lors du prélèvement de SoHO."

4) Page 10, considérant 50

Au lieu de:

"(50) (...) Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont signé et ratifié la convention relative à la pharmacopée européenne sont les États membres de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne et, donc, les membres des instances intergouvernementales opérant dans le cadre de cet accord partiel, parmi lesquelles: la Commission européenne de pharmacopée, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH). La convention relative à une pharmacopée européenne a été signée et ratifiée par l'Union européenne et tous ses États membres, lesquels sont tous représentés au sein de leurs organes intergouvernementaux. (...)"

lire:

"(50) (...) Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont signé et ratifié la convention relative à la pharmacopée européenne sont les États membres de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne et, donc, les membres des instances intergouvernementales opérant dans le cadre de cet accord partiel, parmi lesquelles: la Commission européenne de pharmacopée, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH). La convention relative à une pharmacopée européenne a été signée et ratifiée par l'Union européenne et tous ses États membres, lesquels sont tous représentés au sein de leurs organes intergouvernementaux. (...)"

5) Page 11, considérant 57

Au lieu de:

"(57) L'article 3 de la Charte interdit de faire du corps humain et de ses parties en tant que telles une source de profit. (...)"

lire:

"(57) L'article 3 de la Charte interdit de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit. (...)"

6) Page 17, article 2, paragraphe 1, point a)

Au lieu de:

"a) aux SoHO destinée à l'application humaine et aux SoHO utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés au paragraphe 6, et destinées à une application humaine;"

lire:

"a) aux SoHO destinées à l'application humaine et aux SoHO utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés au paragraphe 6, et destinées à une application humaine;"

7) Page 17, article 2, paragraphe 1, point c) ii)

Au lieu de:

"ii) la vérification des antécédents des donneurs de SoHO et à leur examen médical;"

lire:

"ii) la vérification des antécédents des donneurs de SoHO et leur examen médical;"

8) Page 20, article 3, point 22)

Au lieu de:

"22) "prélèvement": un processus par lequel les SoHO sont obtenues auprès d'une personne, y compris toute étape préparatoire telle que le traitement hormonal, nécessaire pour faciliter le processus au sein d'une entité SoHO ou sous sa surveillance;"

lire:

"22) "prélèvement": un processus par lequel les SoHO sont obtenues auprès d'une personne, y compris toute étape préparatoire, telle que le traitement hormonal, nécessaire pour faciliter le processus au sein d'une entité SoHO ou sous sa surveillance;"

9) Page 23, article 3, point 52)

Au lieu de:

"52) "inspection": un contrôle formel et objectif effectué par une autorité compétente en matière de SoHO ou un organisme délégataire afin d'évaluer le respect des exigences du présent règlement et d'autres législations nationales ou de l'Union pertinentes;"

lire:

"52) "inspection": un contrôle formel et objectif effectué par une autorité compétente en matière de SoHO ou un organisme délégataire afin d'évaluer le respect des exigences du présent règlement et d'autres législations nationales ou de l'Union pertinentes;"

10) Page 24, article 5, paragraphe 3, point b) i)

Au lieu de:

"i) exercer correctement les activités de surveillance des SoHO dont elles ont reçu la charge, notamment par l'accès aux locaux des entités SoHO et des tierces parties contractantes, ainsi qu'aux documents et aux échantillons détenus par les entités de SoHO et les parties tierces"

lire:

"i) exercer correctement les activités de surveillance des SoHO dont elles ont reçu la charge, notamment par l'accès aux locaux des entités SoHO et des tierces parties contractantes, ainsi qu'aux documents et aux échantillons détenus par les entités SoHO et les parties tierces"

11) Page 24, article 6, paragraphe 2

Au lieu de:

"2. Les autorités compétentes en matière de SoHO veillent à ce que le personnel exerçant les activités de surveillance des SoHO, y compris les inspecteurs et les évaluateurs, n'ait aucun intérêt financier ou autre susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance et, en particulier, à ce qu'ils ne soient pas placés dans une situation susceptible, directement ou indirectement, de nuire à l'impartialité de leur conduite professionnelle. (...)"

lire:

"2. Les autorités compétentes en matière de SoHO veillent à ce que le personnel exerçant les activités de surveillance des SoHO, y compris les inspecteurs et les évaluateurs, n'ait aucun intérêt financier ou autre susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance et, en particulier, à ce qu'il ne soit pas placé dans une situation susceptible, directement ou indirectement, de nuire à l'impartialité de leur conduite professionnelle. (...)"

12) Page 24, article 7, paragraphe 1, point a)

Au lieu de:

"a) exécutent les activités de surveillance des SoHO dont ils ont été chargés de manière transparente, au moins en se conformant au moins aux exigences de publication prévues par le présent règlement; et"

lire:

"a) exécutent les activités de surveillance des SoHO dont ils ont été chargés de manière transparente, au moins en se conformant aux exigences de publication prévues par le présent règlement; et"

13) Page 29, article 16, paragraphe 1 et 2

Au lieu de:

"1. Les autorités nationales SoHO établissent et tiennent à jour un registre des entités de SoHO situées sur leur territoire. Dans l'accomplissement de cette tâche, les autorités nationales SoHO peuvent recourir à la plateforme SoHO de l'UE en vertu de l'article 74, paragraphe 1. Dans un tel cas, l'autorité nationale SoHO invite les autorités compétentes en matière de SoHO, le cas échéant, ainsi que les entités de SoHO à s'enregistrer directement sur la plateforme SoHO de l'UE.
2. Si les autorités nationales SoHO établissent des registres d'entités SoHO en dehors de la plateforme SoHO de l'UE, les autorités compétentes en matière de SoHO elles transmettent les informations figurant dans ces registres à la plateforme SoHO de l'UE à la plateforme SoHO de l'UE. (...)"

lire:

- "1. Les autorités nationales SoHO établissent et tiennent à jour un registre des entités SoHO situées sur leur territoire. Dans l'accomplissement de cette tâche, les autorités nationales SoHO peuvent recourir à la plateforme SoHO de l'UE en vertu de l'article 74, paragraphe 1. Dans un tel cas, l'autorité nationale SoHO invite les autorités compétentes en matière de SoHO, le cas échéant, ainsi que les entités SoHO à s'enregistrer directement sur la plateforme SoHO de l'UE.
2. Si les autorités nationales SoHO établissent des registres d'entités SoHO en dehors de la plateforme SoHO de l'UE, les autorités compétentes en matière de SoHO transmettent les informations figurant dans ces registres à la plateforme SoHO de l'UE. (...)"

14) Page 31, article 19, paragraphe 2, point d)

Au lieu de:

- "d) accordent ou refusent l'approbation des plans de suivi des résultats cliniques, selon le cas, conformément à l'article 20, paragraphe 4, points c) et d), et indiquent un délai dans lequel l'entité SoHO demandeuse transmet les résultats du suivi approuvé des résultats cliniques;"

lire:

- "d) accordent ou refusent l'approbation des plans de suivi des résultats cliniques, selon le cas, conformément à l'article 20, paragraphe 4, points c) et d), et indiquent un délai dans lequel l'entité SoHO demandeuse transmet les résultats du suivi des résultats cliniques approuvé;"

15) Page 33, article 20, paragraphe 4, point d)

Au lieu de:

"d) dans les cas où les éléments de preuve fournis conformément au point c) du présent paragraphe ne sont pas suffisants pour garantir que le bénéfice l'emporte sur le risque ou lorsque le risque est plus que négligeable, évalue le plan visant à recueillir d'autres éléments de preuve de la sécurité et de l'efficacité au moyen d'un suivi des résultats cliniques, ainsi que de sa proportionnalité au niveau de risque et du bénéfice escompté de la préparation à base de SoHO conformément à l'article 21;"

lire:

"d) dans les cas où les éléments de preuve fournis conformément au point c) du présent paragraphe ne sont pas suffisants pour garantir que le bénéfice l'emporte sur le risque ou lorsque le risque est plus que négligeable, évalue le plan visant à recueillir d'autres éléments de preuve de la sécurité et de l'efficacité au moyen d'un suivi des résultats cliniques, ainsi que sa proportionnalité au niveau de risque et au bénéfice escompté de la préparation à base de SoHO conformément à l'article 21;"

16) Page 34, article 22, paragraphe 3, dernière phrase

Au lieu de:

"Cet accord est signé par toutes les autorités participantes compétentes dans le domaine des SoHO, y compris les autorités nationales."

lire:

"Cet accord est signé par toutes les autorités compétentes en matière de SoHO participantes, y compris les autorités nationales SoHO."

17) Page 35, article 24, paragraphe 5

Au lieu de:

"5. Les autorisations en tant qu'établissement SoHO accordées aux établissements SoHO humaine sont valables dans toute l'Union pendant la période fixée dans les conditions de l'autorisation lorsqu'une telle période a été définie, jusqu'à ce qu'une autorité compétente en matière de SoHO ait suspendu ou retiré l'autorisation, ou jusqu'à ce que l'établissement SoHO ait cessé de réaliser des activités SoHO. (...)"

lire:

"5. Les autorisations en tant qu'établissement SoHO accordées aux établissements SoHO sont valables dans toute l'Union pendant la période fixée dans les conditions de l'autorisation lorsqu'une telle période a été définie, jusqu'à ce qu'une autorité compétente en matière de SoHO ait suspendu ou retiré l'autorisation, ou jusqu'à ce que l'établissement SoHO ait cessé de réaliser des activités SoHO. (...)"

18) Page 36, article 25, paragraphe 2, point g)

Au lieu de:

"g) acceptent ou refusent d'accorder à l'établissement SoHO demandeur l'autorisation en tant qu'établissement SoHO, selon le cas, et indiquent quelles substances d'origine humaine et quelles activités SoHO pour chaque substance d'origine humaine sont sujettes à autorisation et quelles conditions s'appliquent, le cas échéant;"

lire:

"g) acceptent ou refusent d'accorder à l'établissement SoHO demandeur l'autorisation en tant qu'établissement SoHO, selon le cas, et indiquent quelles SoHO et quelles activités SoHO pour chaque SoHO sont sujettes à autorisation et quelles conditions s'appliquent, le cas échéant;"

19) Page 40, article 29, paragraphe 4, point c), dernier alinéa

Au lieu de:

"Les autorités compétentes en matière de SoHO participant à l'inspection conjointe s'engagent, dans l'accord visé au premier alinéa, à accepter conjointement les résultats de cette inspection. Cet accord est signé par toutes les autorités participantes compétentes en matière de SoHO, y compris les autorités nationales."

lire:

"Les autorités compétentes en matière de SoHO participant à l'inspection conjointe s'engagent, dans l'accord visé au premier alinéa, à accepter conjointement les résultats de cette inspection. Cet accord est signé par toutes les autorités compétentes en matière de SoHO participantes, y compris les autorités nationales SoHO."

20) Page 46, article 38, paragraphe 1

Au lieu de:

"1. Les entités SoHO s'abstiennent de libérer, ou dans un contexte autologue ou pour une utilisation intra-relationnelle, de préparer et d'appliquer immédiatement à un receveur de SoHO des préparations à base de SoHO tant qu'elles n'ont pas obtenu au préalable une autorisation, sauf dans le cadre de la mise en œuvre d'un plan de surveillance des résultats cliniques approuvé dans le cadre d'une autorisation de préparation à base de SoHO."

lire:

"1. Les entités SoHO s'abstiennent de libérer, ou dans un contexte autologue ou pour une utilisation intra-relationnelle, de préparer et d'appliquer immédiatement à un receveur de SoHO des préparations à base de SoHO tant qu'elles n'ont pas obtenu au préalable une autorisation, sauf dans le cadre de la mise en œuvre d'un plan de suivi des résultats cliniques approuvé dans le cadre d'une autorisation de préparation à base de SoHO."

21) Page 48, article 39, paragraphe 6

Au lieu de:

"6. Les entités SoHO ne modifient pas substantiellement les étapes de la transformation demandée ou des activités réalisées pour une préparation à base de SoHO autorisée sans l'autorisation écrite préalable de la préparation à base de SoHO émanant de leurs autorités compétentes en matière de SoHO. (...)"

lire:

"6. Les entités SoHO ne modifient pas substantiellement les étapes de la transformation appliquées ou des activités réalisées pour une préparation à base de SoHO autorisée sans l'autorisation écrite préalable de la préparation à base de SoHO émanant de leurs autorités compétentes en matière de SoHO. (...)"

22) Page 49, article 42, paragraphe 1

Au lieu de:

"1. Les entités SoHO mettent en place un système de traçabilité afin d'établir à tout moment un lien sans équivoque entre chaque donneur de SoHO ou personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées en vue d'une utilisation autologue ou intra-relationnelle à leurs SoHO et à tous les documents, échantillons, préparations à base de SoHO et entités SoHO associés à ces SoHO."

lire:

"1. Les entités SoHO mettent en place un système de traçabilité afin d'établir à tout moment un lien sans équivoque entre chaque donneur de SoHO ou personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées en vue d'une utilisation autologue ou intra-relationnelle et leurs SoHO et tous les documents, échantillons, préparations à base de SoHO et entités SoHO associés à ces SoHO."

23) Page 50, article 42, paragraphe 3

Au lieu de:

- "3. Les entités SoHO qui distribuent des SoHO appliquent un code contenant les informations requises par le système de traçabilité décrit au paragraphe 1 du présent article. Les entités SoHO veillent à ce que le code généré:
- a) est unique au sein de l'Union;
 - b) est lisible par machine, sauf si la taille ou les conditions de stockage empêchent l'application d'un code lisible par machine;
 - c) ne révèle pas l'identité du donneur de SoHO ou de la personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées cas d'utilisation autologue;
 - d) est conforme aux règles techniques relatives au code européen unique (SEC) applicable aux SoHO, prévu à l'article 43, le cas échéant, comme indiqué dans ledit article."

lire:

- "3. Les entités SoHO qui distribuent des SoHO appliquent un code contenant les informations requises par le système de traçabilité décrit au paragraphe 1 du présent article. Les entités SoHO veillent à ce que le code généré:
- a) soit unique au sein de l'Union;
 - b) soit lisible par machine, sauf si la taille ou les conditions de stockage empêchent l'application d'un code lisible par machine;
 - c) ne révèle pas l'identité du donneur de SoHO ou de la personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées cas d'utilisation autologue;
 - d) soit conforme aux règles techniques relatives au code européen unique (SEC) applicable aux SoHO, prévu à l'article 43, le cas échéant, comme indiqué dans ledit article."

24) Page 51, article 44, paragraphe 3

Au lieu de:

"3. Lorsque les entités SoHO détectent ou soupçonnent qu'une réaction ou un incident indésirable grave relève de la définition d'une réaction indésirable grave au sens de l'article 3, point 45), ou de celle d'un incident indésirable grave au sens de l'article 3, point 46), elles soumettent sans tarder une notification à leurs autorités compétentes en matière de SoHO et incluent les informations suivantes:"

lire:

"3. Lorsque les entités SoHO détectent ou soupçonnent qu'une réaction ou un incident indésirable relève de la définition d'une réaction indésirable grave au sens de l'article 3, point 45), ou de celle d'un incident indésirable grave au sens de l'article 3, point 46), elles soumettent sans tarder une notification à leurs autorités compétentes en matière de SoHO et incluent les informations suivantes:"

25) Page 51, article 44, paragraphe 6

Au lieu de:

"6. Les entités SoHO mettent en place une procédure permettant de retirer de la distribution ou de l'utilisation, de manière précise, efficace et vérifiable, et selon le cas, les SoHO affectées ou suspectées d'être affectées, par une réaction ou un incident indésirable grave tel qu'il est visé au paragraphe 3, selon le cas. Dans le cas des SoHO reproductrices, cette procédure est conforme à la législation nationale."

lire:

"6. Les entités SoHO mettent en place une procédure permettant de retirer de la distribution ou de l'utilisation, de manière précise, efficace et vérifiable, les SoHO affectées ou suspectées d'être affectées, par une réaction ou un incident indésirable grave tel qu'il est visé au paragraphe 3, selon le cas. Dans le cas des SoHO reproductrices, cette procédure est conforme à la législation nationale."

26) Page 51, article 44, paragraphe 7

Au lieu de:

"7. Les entités SoHO mènent une enquête sur chaque réaction ou incident indésirable grave qu'elles ont détecté ou qui leur a été communiqué conformément au paragraphe 4. À l'issue de cette investigation, les entités SoHO fournissent un rapport d'enquête à leurs autorités compétentes en matière de SoHO. Les entités SoHO incluent dans ce rapport:

- a) une description complète de l'investigation de la réaction indésirable grave ou de l'incident indésirable grave, ainsi que l'évaluation finale de l'imputabilité de la réaction indésirable grave au processus de prélèvement ou à l'application humaine des SoHO, le cas échéant;"

lire:

"7. Les entités SoHO mènent une enquête sur chaque réaction ou incident indésirable grave qu'elles ont détecté ou qui leur a été communiqué conformément au paragraphe 4. À l'issue de cette enquête, les entités SoHO fournissent un rapport d'enquête à leurs autorités compétentes en matière de SoHO. Les entités SoHO incluent dans ce rapport:

- a) une description complète de l'enquête sur la réaction indésirable grave ou de l'incident indésirable grave, ainsi que l'évaluation finale de l'imputabilité de la réaction indésirable grave au processus de prélèvement ou à l'application humaine des SoHO, le cas échéant;"

27) Page 54, article 49, paragraphe 1

Au lieu de:

- "1. Lorsqu'un établissement SoHO libère des SoHO, il désigne un ou plusieurs employés chargés de la libération."

lire:

- "1. Lorsqu'un établissement SoHO libère des SoHO, il désigne un ou plusieurs agents chargés de la libération."

28) Page 55, article 50, paragraphe 2, point c)

Au lieu de:

- "c) les aspects cliniques de la recherche des réactions indésirables suspectées chez les donneurs et les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée du point de vue de l'établissement SoHO;"

lire:

- "c) les aspects cliniques de l'enquête sur les réactions indésirables suspectées chez les donneurs et les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée du point de vue de l'établissement SoHO;"

29) Page 55, article 51, paragraphe 1

Au lieu de:

"1. Les établissements SoHO veillent à ce que les SoHO remises à l'exportation respectent les exigences du présent règlement."

lire:

"1. Les établissements SoHO veillent à ce que les SoHO bénéficiant de la mainlevée pour l'exportation respectent les exigences du présent règlement."

30) Page 56, article 53, paragraphe 1, point e)

Au lieu de:

"e) vérifient l'admissibilité du donneur vivant de SoHO sur la base d'une évaluation de son état de santé visant à identifier, en vue de le réduire au minimum, le risque que le prélèvement de SoHO pourrait représenter pour sa santé;"

lire:

"e) vérifient l'admissibilité du donneur vivant de SoHO sur la base d'une évaluation de son état de santé visant à identifier, en vue de le réduire au minimum, tout risque que le prélèvement de SoHO pourrait représenter pour sa santé;"

31) Page 56, article 53, paragraphe 1, points j) et k)

Au lieu de:

- "j) dans les cas où le don de substance d'origine humaine implique un risque important pour un donneur vivant, élaborent et mettent en œuvre un plan de suivi de la santé du donneur après le don de SoHO visé au paragraphe 4;
- k) dans le cas d'un don de substance d'origine humaine par un donneur non apparenté, s'abstiennent de révéler au receveur de SoHO ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée l'identité du donneur, sauf dans des circonstances dans lesquelles un tel échange d'informations est autorisé dans l'État membre concerné."

lire:

- "j) dans les cas où le don de SoHO implique un risque important pour un donneur vivant, élaborent et mettent en œuvre un plan de suivi de la santé du donneur après le don de SoHO visé au paragraphe 4;
- k) dans le cas d'un don de SoHO par un donneur non apparenté, s'abstiennent de révéler au receveur de SoHO ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée l'identité du donneur, sauf dans des circonstances dans lesquelles un tel échange d'informations est autorisé dans l'État membre concerné."

32) Page 58, article 55, paragraphe 3

Au lieu de:

- "3. Dans le cas de donneurs vivants de SoHO ou, le cas échéant, de personnes ayant donné leur consentement en leur nom, les entités SoHO fournissent des informations concernant:"

lire:

- "3. Dans le cas de donneurs vivants de SoHO ou, le cas échéant, de personnes donnant leur consentement en leur nom, les entités SoHO fournissent des informations concernant:"

33) Page 64, article 61, paragraphe 1

Au lieu de:

"1. Le médecin mentionné à l'article 50 peut autoriser un employé chargé de la libération dans un établissement SoHO visé à l'article 49 à libérer une préparation à base de SoHO donnée en vue de sa distribution et de son application humaine à un receveur donné de SoHO, même lorsque cette préparation à base de SoHO ne satisfait pas à l'ensemble des normes pertinentes visées aux articles 58 et 59 ou n'est pas entièrement conforme à son autorisation de préparation à base de SoHO, ou a été importée au titre de la dérogation visée à l'article 26, paragraphe 6, pour autant que l'avantage potentiel pour le receveur de SoHO l'emporte sur les risques et qu'il n'existe pas d'autre solution. (...)"

lire:

"1. Le médecin mentionné à l'article 50 peut autoriser un agent chargé de la libération dans un établissement SoHO visé à l'article 49 à libérer une préparation à base de SoHO donnée en vue de sa distribution et de son application humaine à un receveur donné de SoHO, même lorsque cette préparation à base de SoHO ne satisfait pas à l'ensemble des normes pertinentes visées aux articles 58 et 59 ou n'est pas entièrement conforme à son autorisation de préparation à base de SoHO, ou a été importée au titre de la dérogation visée à l'article 26, paragraphe 6, pour autant que l'avantage potentiel pour le receveur de SoHO l'emporte sur les risques et qu'il n'existe pas d'autre solution. (...)"

34) Page 64, article 61, paragraphe 3

Au lieu de:

"3. La libération exceptionnelle visée au paragraphe 1 peut également être autorisée en cas de libération en vue de l'exportation, sur la base d'une demande documentée d'un médecin traitant, ou d'une autorité de réglementation, dans un pays tiers, lorsqu'une telle demande comprend une confirmation de la pleine connaissance des écarts par rapport au présent règlement et l'acceptation de ces écarts."

lire:

"3. La libération exceptionnelle visée au paragraphe 1 peut également être autorisée en cas de libération en vue de l'exportation, sur la base d'une demande documentée d'un médecin traitant, ou d'une autorité réglementaire, dans un pays tiers, lorsqu'une telle demande comprend une confirmation de la pleine connaissance des écarts par rapport au présent règlement et l'acceptation de ces écarts."

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på mänskliga och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

(Europeiska unionens officiella tidning L 2024/1938 av den 17 juli 2024)

Sidan 45, artikel 35.3 b

I stället för:

”b) Namn på och kontaktuppgifter till den ansvariga person som avses i punkt 36.”,

ska det stå:

”b) Namn på och kontaktuppgifter till den ansvariga person som avses i artikel 36.”