



Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2024
(OR. en)

9239/24

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0216(COD)**

**CODEC 1173
SAN 250
PE 128**

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ – Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 22 έως 25 Απριλίου 2024)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 294 της ΣΛΕΕ και την κοινή δήλωση σχετικά με την εφαρμογή στην πράξη της διαδικασίας συναπόφασης¹, πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής, με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία επί του συγκεκριμένου φακέλου σε πρώτη ανάγνωση.

Στο πλαίσιο αυτό, ο πρόεδρος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI), Pascal CANFIN (RE, ΓΑ), υπέβαλε εξ ονόματος της επιτροπής ENVI συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία αριθ. 244) επί της προαναφερόμενης πρότασης κανονισμού, για την οποία η εισηγήτρια, Nathalie COLIN-OESTERLÉ (EPP, ΓΑ) είχε εκπονήσει σχέδιο έκθεσης. Η τροπολογία αυτή είχε συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές. Δεν κατατέθηκαν άλλες τροπολογίες.

¹ EE C 145 της 30.6.2007, σ. 5.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της στις 24 Απριλίου 2024, η ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία αριθ. 244) επί της προαναφερόμενης πρότασης κανονισμού. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος².

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Ως εκ τούτου η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

² Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «■».

P9_TA(2024)0353

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

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2024 σχετικά με τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/EK και 2004/23/EK (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2022)0338),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0226/2022),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 2022¹,
- αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
- έχοντας υπόψη την προσωρινή συμφωνία που εγκρίθηκε από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 4 του Κανονισμού του και τη δέσμευση του εκπροσώπου του Συμβουλίου, με επιστολή της 30ής Ιανουαρίου 2024, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
- έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A9-0250/2023),

¹ EE C 75 της 28.2.2023, σ. 154.

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω¹.
2. ζητά από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις.
3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

¹ Η παρούσα θέση αντικαθιστά τις τροπολογίες που εγκρίθηκαν στις 12 Σεπτεμβρίου 2023 (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2023)0299).

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 24 Απριλίου 2024 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 75 της 28.2.2023, σ. 154.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2024.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.
- (2) Το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) ΣΛΕΕ προβλέπει ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρέπει να θεσπίσουν μέτρα με υψηλές προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ), του αίματος και των παραγώγων του. Επιπλέον, τα κράτη μέλη δεν πρέπει να εμποδίζονται από το να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα. ■
- (3) *Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 ΣΛΕΕ, η δράση της Ένωσης πρέπει να αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Τα μέτρα που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) ΣΛΕΕ δεν πρέπει να θίγουν τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τις δωρεές οργάνων και αίματος ή την ιατρική χρήση τους.*

- (4) Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) ΣΛΕΕ, τα υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων και ΟΑΠ, του αίματος και των παραγώγων του πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός υψηλών προτύπων **ποιότητας και ασφάλειας** με τη διασφάλιση, μεταξύ άλλων, της προστασίας των δοτών ΟΑΠ, λαμβανομένου υπόψη του θεμελιώδους ρόλου τους στην παροχή ΟΑΠ, και των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, καθώς και με τη θέσπιση μέτρων για την παρακολούθηση και τη στήριξη της επάρκειας της προσφοράς ΟΑΠ που είναι κρίσιμης σημασίας για την υγεία των ασθενών. ***Σύμφωνα με το άρθρο 3 του Χάρτη, τα εν λόγω πρότυπα ασφάλειας πρέπει να βασίζονται στη θεμελιώδη αρχή σύμφωνα με την οποία απαγορεύεται η μετατροπή του ανθρώπινου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους.***

- (5) Οι οδηγίες 2002/98/EK³ και 2004/23/EK⁴ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποτελούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για το αίμα και τα συστατικά του αίματος και τους ιστούς και τα κύτταρα, αντίστοιχα. Παρότι οι εν λόγω οδηγίες έχουν εναρμονίσει σε ορισμένο βαθμό τους κανόνες των κρατών μελών στον τομέα της ποιότητας και της ασφάλειας του αίματος, των ιστών και των κυττάρων, περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό επιλογών και δυνατοτήτων για τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των κανόνων που θεσπίζουν. Αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανόνων, οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στη διασυνοριακή ανταλλαγή των εν λόγω ουσιών. Απαιτείται θεμελιώδης αναθεώρηση των εν λόγω οδηγιών για ένα ισχυρό, διαφανές, επικαιροποιημένο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τις ουσίες αυτές, το οποίο θα επιτυγχάνει την ποιότητα και ασφάλεια *όλων των ΟΑΠ*, θα ενισχύει την ασφάλεια δικαίου *για τους εμπλεκόμενους ασθενείς και συμφεροντούχους* και θα στηρίζει τη συνεχή προσφορά, *συμπεριλαμβανομένης της διασυνοριακής ανταλλαγής ΟΑΠ*, διευκολύνοντας παράλληλα την καινοτομία προς όφελος της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί συνεπής εφαρμογή του νομικού πλαισίου, είναι σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 2002/98/EK και 2004/23/EK και να αντικατασταθούν από κανονισμό.

³ Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

⁴ Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

- (6) Οι οδηγίες 2002/98/EK και 2004/23/EK είναι σε μεγάλο βαθμό αλληλένδετες και περιέχουν παρόμοιες διατάξεις για την εποπτεία και αντίστοιχες αρχές για την **ποιότητα** και την **ασφάλεια** στους **■** τομείς που ρυθμίζουν. Επιπλέον, πολλές αρχές και φορείς εκμετάλλευσης δραστηριοποιούνται στους εν λόγω τομείς. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στον καθορισμό προτύπων υψηλού επιπέδου που θα είναι κοινά **για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα**, είναι σκόπιμο να αντικαταστήσει τις εν λόγω οδηγίες και να συγχωνεύσει τις αναθεωρημένες διατάξεις σε μία νομική πράξη, **συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά κάθε τύπου ουσίας, όπως αναγνωρίζονται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό.**

- (7) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στο αίμα και τα συστατικά του αίματος, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 2002/98/EK, καθώς και στους ιστούς και τα κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων του περιφερικού αίματος, του ομφαλικού αίματος ή του μυελού των οστών, των αναπαραγωγικών κυττάρων **και ιστών, των εμβρύων**, των εμβρυϊκών ιστών και κυττάρων και των ενήλικων και εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 2004/23/EK. Δεδομένου ότι η δωρεά και η χρήση στον άνθρωπο ΟΑΠ εκτός **εκείνων που ρυθμίζονται από τις οδηγίες 2002/98/EK και 2004/23/EK** είναι όλο και πιο συχνές, είναι αναγκαίο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε όλες τις ΟΑΠ, ■ ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ορισμένες ομάδες δοτών **ΟΑΠ** ή ληπτών **ΟΑΠ και απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή** να μην προστατεύονται από κατάλληλο ενωσιακό πλαίσιο για την ποιότητα και την ασφάλεια. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλιστεί, για παράδειγμα, η προστασία των δοτών **ΟΑΠ** και των ληπτών **ΟΑΠ** ανθρώπινου μητρικού γάλακτος, εντερικού μικροβιώματος, σκευασμάτων αίματος που δεν χρησιμοποιούνται για μετάγγιση, καθώς και οποιασδήποτε άλλης ΟΑΠ που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο στο μέλλον.
- (8) Η διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ΟΑΠ είναι ζωτικής σημασίας, ■ όταν οι ουσίες αυτές αλληλεπιδρούν βιολογικά με το σώμα του λήπτη **ΟΑΠ ή των ληπτών που λαμβάνουν προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται από ΟΑΠ που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης**. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να καλύπτει τη χρήση μιας ουσίας στο σώμα, όταν η ουσία αυτή δεν έχει καμία βιολογική ■ αλληλεπίδραση με το εν λόγω σώμα, όπως συμβαίνει με τις περούκες που κατασκευάζονται από τρίχες κεφαλής ανθρώπου.

- (9) Όλες οι ΟΑΠ που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι ΟΑΠ μπορούν να παρασκευάζονται και να αποθηκεύονται με διάφορους τρόπους και να μετατρέπονται σε σκευάσματα ΟΑΠ, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στους λήπτες. Υπό τις εν λόγω συνθήκες, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες, από την **καταχώριση** δοτών **ΟΑΠ** έως τη χρήση στον άνθρωπο και την **καταχώριση** της **κλινικής έκβασης**. Οι ΟΑΠ ■ μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ■, δηλαδή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, τα φάρμακα, τα οποία διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ ■, τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, **και τα υπό έρευνα φάρμακα**, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό **(ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**⁸. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ενωσιακής νομοθεσίας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁶ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

⁸ **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).**

- (10) *Πολλές διεξαγόμενες δραστηριότητες, από τη στιγμή της καταχώρισης δυνητικού δότη ΟΑΠ έως τη χρήση ΟΑΠ σε λήπτη, ή από τη στιγμή της συλλογής ΟΑΠ από πρόσωπο για χρήση στον εαυτό του ή από πρόσωπα στο πλαίσιο της δικής τους τρέχουσας ή μελλοντικής ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή στο πλαίσιο της εν λόγω θεραπείας για χρήση εντός σχέσης, έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα των ΟΑΠ ή στην ασφάλεια των δοτών ΟΑΠ.*
- (11) *Οι οντότητες που καταχωρίζουν μελλοντικούς ζώντες δότες ΟΑΠ, καταγράφοντας τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον εντοπισμό συμβατότητας με μελλοντικούς λήπτες ΟΑΠ στο ίδιο κράτος μέλος ή διεθνώς, θα πρέπει να θεωρούνται οντότητες ΟΑΠ. Η καταχώριση προσώπων που δηλώνουν τη συναίνεσή τους για δωρεά ιστών μετά θάνατον, ή από τα οποία επιτρέπεται η δωρεά σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, δεν θα πρέπει να θεωρείται καταχώριση δότη ΟΑΠ κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να απαιτεί την καταχώριση της οντότητας που ασκεί την εν λόγω δραστηριότητα ως οντότητας ΟΑΠ.*
- (12) *Η επανεξέταση του ιστορικού δότη ΟΑΠ, σε συνδυασμό με τη διενέργεια ιατρικών εξετάσεων για τη διαπίστωση της επιλεξιμότητας ενός μελλοντικού δότη ΟΑΠ, αποτελεί δραστηριότητα που μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ και, επομένως, θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ.*

- (13) *Οι εξετάσεις για παρουσία μεταδοτικής νόσου ή για τον σκοπό της αντιστοίχισης δότη ΟΑΠ με συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ είναι δραστηριότητα με υψηλό αντίκτυπο στην ασφάλεια των ΟΑΠ και, επομένως, θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ. Ως εκ τούτου, τα εργαστήρια που διενεργούν τις εν λόγω εξετάσεις θα πρέπει να καταχωρίζονται ως οντότητες ΟΑΠ. Ενώ οι εν λόγω εξετάσεις αποσκοπούν γενικά στην προστασία του λήπτη ΟΑΠ, ο έλεγχος των προσώπων για μεταδοτικές νόσους πριν από την αποθήκευση των ΟΑΠ που συλλέγονται από αυτά, για τον σκοπό της επακόλουθης εκ νέου χρήσης στα εν λόγω πρόσωπα, είναι σημαντικός για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης των ΟΑΠ αυτών κατά την αποθήκευση. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω εξετάσεις θα πρέπει να καλύπτουν την αλλογενή, αυτόλογη και εντός σχέσης χρήση.*
- (14) *Η συλλογή ΟΑΠ ενέχει κινδύνους τόσο για τους δότες ΟΑΠ όσο και για τα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ για μεταγενέστερη εκ νέου χρήση στα ίδια αυτά πρόσωπα, καθώς και για τα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ στο πλαίσιο της δικής τους τρέχουσας ή μελλοντικής ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή στο πλαίσιο της εν λόγω θεραπείας για χρήση εντός σχέσης. Επομένως, η συλλογή ΟΑΠ θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και για να διασφαλίζεται η ολοκληρωμένη προστασία των δοτών ΟΑΠ, η εν λόγω δραστηριότητα θα πρέπει να θεωρείται ότι περιλαμβάνει την προκαταρκτική θεραπεία ατόμων με ορμόνες, αυξητικούς παράγοντες ή άλλα φάρμακα που απαιτούνται για να καταστεί δυνατή η συλλογή.*

- (15) *Οι ΟΑΠ υποβάλλονται συχνά σε επεξεργασία πριν από τη διανομή ή, σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης, πριν από τη χρήση στον άνθρωπο. Η επεξεργασία μπορεί να έχει στόχους όπως: η διατήρηση, για παράδειγμα, με ψύξη, κατάψυξη ή κρυοξηράνση· η αδρανοποίηση παθογόνων, για παράδειγμα με πλύση, απολύμανση με αντιβιοτικά ή αποστείρωση· ή ο φυσικός διαχωρισμός ή ο καθαρισμός σε επιλεγμένα στοιχεία, για παράδειγμα με φυγοκέντριση αίματος για την παρασκευή συμπυκνωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων, συμπυκνωμάτων αιμοπεταλίων και πλάσματος ως χωριστών συστατικών. Εάν δεν εκτελεστούν ορθά και με συνεπή τρόπο, τα στάδια επεξεργασίας ενέχουν κινδύνους μόλυνσης ή μεταβολής των εγγενών ιδιοτήτων των ΟΑΠ κατά τρόπο που θα μπορούσε να μειώσει την αποτελεσματικότητά τους. Ως εκ τούτου, η επεξεργασία ΟΑΠ θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ και κάθε οντότητα που εκτελεί επεξεργασία ΟΑΠ θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλη εποπτεία, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης λήψης άδειας για κάθε σκεύασμα ΟΑΠ που διανέμει ή χρησιμοποιεί. Σε περιπτώσεις όπου μια χειρουργική ομάδα προετοιμάζει διανεμημένες ΟΑΠ για χρήση στον άνθρωπο, χωρίς αφαίρεση από το χειρουργικό πεδίο και αμέσως πριν από την εφαρμογή στον άνθρωπο, ο εν λόγω προπαρασκευαστικός χειρισμός δεν θα πρέπει να θεωρείται επεξεργασία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ο εν λόγω προπαρασκευαστικός χειρισμός μπορεί να περιλαμβάνει έκπλυση ή επανενυδάτωση, σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν την ΟΑΠ, ή τομή και μορφοποίηση για να καταστεί η ΟΑΠ κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση στον λήπτη ΟΑΠ, για αλλογενή ή αυτόλογη χρήση. Επίσης, σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης, η προπαρασκευή των ΟΑΠ κατά τη διάρκεια και για τον σκοπό της χρήσης στον άνθρωπο στο πλαίσιο της ίδιας χειρουργικής επέμβασης κατά την οποία συλλέχθηκαν οι εν λόγω ΟΑΠ, χωρίς αφαίρεση από το χειρουργικό πεδίο, δεν θα πρέπει να θεωρείται επεξεργασία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Οι αναγκαίες διαδικασίες προς εκτέλεση, σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το σκεύασμα ΟΑΠ, αμέσως πριν από τη χρήση στον άνθρωπο, αποδεδειγμένων και διανεμημένων ΟΑΠ δεν θα πρέπει να θεωρούνται επεξεργασία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Η ανάμειξη του αποδεδειγμένου ανθρώπινου μητρικού γάλακτος με φαρμακευτική αγωγή πριν από τη χρήση στον άνθρωπο δεν θα πρέπει επίσης να θεωρείται επεξεργασία.*

- (16) *Ο ποιοτικός έλεγχος αποτελεί βασικό στοιχείο ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που είναι ζωτικής σημασίας για τη ασφαλή αποδέσμευση των ΟΑΠ για χρήση στον άνθρωπο, διανομή ή εξαγωγή και, ως εκ τούτου, ο ποιοτικός έλεγχος θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ. Οι εξετάσεις και οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του ποιοτικού ελέγχου διενεργούνται ενίοτε σε ειδικά εργαστήρια ή τμήματα ποιοτικού ελέγχου. Για να καταστεί δυνατή η κατάλληλη εποπτεία, τα εν λόγω εργαστήρια ή τμήματα θα πρέπει να καταχωρίζονται ως οντότητες ΟΑΠ.*
- (17) *Οι ΟΑΠ αποθηκεύονται σε κέντρα ΟΑΠ πριν από την αποδέσμευσή τους. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως αποθήκευση νοείται η διατήρηση ΟΑΠ υπό συγκεκριμένες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως η θερμοκρασία, οι οποίες καθορίστηκαν κατά το στάδιο της επεξεργασίας που αφορά τη συντήρηση και εξασφαλίζουν τη διατήρηση της ποιότητας των ΟΑΠ. Για παράδειγμα, η αποθήκευση αποδεσμευμένων και διανεμημένων ΟΑΠ σε νοσοκομείο θα πρέπει επίσης να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ.*

- (18) Δεδομένου ότι η αποδέσμευση ΟΑΠ αποτελεί κρίσιμο βήμα που επιτρέπει τη μεταβολή του καθεστώτος των ΟΑΠ από «σε καραντίνα» σε «διαθέσιμη προς χρήση», θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ. Κάθε οντότητα ΟΑΠ που εκτελεί αποδέσμευση θα πρέπει να έχει λάβει άδεια ως κέντρο ΟΑΠ. Οι ΟΑΠ που διανέμονται ή εξάγονται θα πρέπει πρώτα να έχουν υποβληθεί σε στάδιο αποδέσμευσης. Στις περιπτώσεις που η λαμβάνουσα οντότητα ΟΑΠ εκτελεί περαιτέρω στάδιο επεξεργασίας όσον αφορά τις αποδεσμευμένες και διανεμημένες ΟΑΠ, οι εν λόγω ΟΑΠ θα πρέπει να υποβάλλονται σε δεύτερο στάδιο αποδέσμευσης πριν από την αναδιανομή. Σε περίπτωση αυτόλογης ή παρακλίνιας επεξεργασίας ΟΑΠ ή επεξεργασίας ΟΑΠ κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, χωρίς αποθήκευση, δεν θα ήταν πρακτικό να απαιτείται στάδιο αποδέσμευσης πριν από την εκ νέου χρήση του σκευάσματος ΟΑΠ στον λήπτη ΟΑΠ. Στις περιπτώσεις αυτές, οι εξετάσεις και οι έλεγχοι θα πρέπει αντ' αυτού να ενσωματώνονται στα στάδια επεξεργασίας που έχουν εγκριθεί. Έτσι θα καταστεί δυνατή η επίτευξη συνεκτικών ποιοτικών κριτηρίων χωρίς να απαιτείται δραστηριότητα αποδέσμευσης στις εν λόγω περιπτώσεις.
- (19) Οι ΟΑΠ που διανέμονται για χρήση στον άνθρωπο ενδέχεται να προορίζονται για μεμονωμένο λήπτη ΟΑΠ βάσει ιατρικής συνταγής. Εναλλακτικά, οι ΟΑΠ ενδέχεται να διανέμονται σε παρτίδες που αποθηκεύονται ως τοπικό απόθεμα προς χρήση, όπως απαιτείται, σε οντότητα ΟΑΠ η οποία προβαίνει σε χρήση στον άνθρωπο. Στις περιπτώσεις αυτές, οι διανεμημένες ΟΑΠ δεν θα πρέπει να αποδεσμεύονται για δεύτερη φορά, αλλά η παροχή τους σε μεμονωμένους λήπτες ΟΑΠ, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις περιλαμβάνει στάδιο βιολογικής αντιστοίχισης, θα πρέπει να θεωρείται ένα ακόμη βήμα διανομής.

- (20) *Η εισαγωγή ΟΑΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσημη επαλήθευση ότι η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εισαγόμενης ΟΑΠ είναι ισοδύναμες με εκείνες των ΟΑΠ που παρέχονται στην Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.*
- Επομένως, η εισαγωγή θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ με σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ, οι οντότητες δε που πραγματοποιούν εισαγωγές θα πρέπει να αδειοδοτούνται ως κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ.*
- Μετά την εισαγωγή, οι ΟΑΠ θα πρέπει να υπόκεινται σε αποδέσμευση, πριν από τη διανομή τους εντός της Ένωσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, και ιδίως σε περίπτωση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, τα εθνικά και διεθνή μητρώα δοτών διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην οργάνωση της εισαγωγής αντίστοιχων βλαστοκυττάρων για μεμονωμένους λήπτες ΟΑΠ στην Ένωση. Τα εν λόγω μητρώα επαληθεύουν την ισοδυναμία της ποιότητας και της ασφάλειας με τα πρότυπα του παρόντος κανονισμού.*
- Επομένως, τα μητρώα που οργανώνουν την εισαγωγή ΟΑΠ θα πρέπει να αδειοδοτούνται ως κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να είναι δυνατή η παραλαβή των ΟΑΠ από τα κέντρα μεταμόσχευσης και θα πρέπει το εξουσιοδοτημένο μητρώο να έχει τη δυνατότητα να αναθέτει τα στάδια του φυσικού ελέγχου των εισαγόμενων ΟΑΠ και την τεκμηρίωσή τους στην οντότητα ΟΑΠ που λαμβάνει και χρησιμοποιεί τις ΟΑΠ στον λήπτη ΟΑΠ.*

- (21) *Όλες οι ΟΑΠ που εξάγονται από την Ένωση θα πρέπει πρώτα να χρειάζονται αποδέσμευση, ώστε να επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια. Η εξαγωγή, που θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ, μπορεί να έχει αντίκτυπο στην προσφορά ΟΑΠ εντός της Ένωσης. Ως εκ τούτου, οι οντότητες που εξάγουν ΟΑΠ θα πρέπει να αδειοδοτούνται ως κέντρα ΟΑΠ.*
- (22) *Στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, κάθε αναφορά στην αποτελεσματικότητα θα πρέπει να θεωρείται ότι περιλαμβάνει αναμενόμενη απόκριση σε λήπτη ΟΑΠ η οποία είναι μετρήσιμη σε βαθμούς, όπως η αποδοχή των κυττάρων μυελού των οστών μετά τη μεταμόσχευση, ή εάν το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε λήπτη ΟΑΠ είναι επιτυχές ή όχι, αλλά δεν μπορεί να μετρηθεί σε βαθμούς, όπως η επιτυχία ή αποτυχία της μεταμόσχευσης κερατοειδούς ή οστού, και η οποία αξιολογείται σύμφωνα με προηγουμένως εγκεκριμένο σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης, όταν απαιτείται τέτοιο σχέδιο.*

- (23) *Η χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο είναι δραστηριότητα ΟΑΠ που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αλλά η εν λόγω δραστηριότητα υπόκειται σε περιορισμένο μόνο αριθμό διατάξεων. Οι οντότητες που χρησιμοποιούν ΟΑΠ σε λήπτες ΟΑΠ υπόκεινται σε διατάξεις σχετικά με την ιχνηλασιμότητα, την υποβολή στοιχείων δραστηριότητας και την κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή συμβάντων, κατά περίπτωση, και σε διατάξεις σχετικά με την παρακολούθηση κλινικής έκβασης κατά τη χρήση ΟΑΠ στο πλαίσιο σχεδίου έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ. Υπάρχουν επίσης υποχρεώσεις να μην χρησιμοποιούνται ΟΑΠ άσκοπα και να λαμβάνεται η συγκατάθεση του λήπτη ΟΑΠ. Ωστόσο, οι κλινικές αποφάσεις και οι κλινικές διαδικασίες που σχετίζονται με τη χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αλλά διέπονται από την εθνική νομοθεσία για την οργάνωση των συστημάτων υγείας των κρατών μελών.*

- (24) *Οι περισσότερες πτυχές της παρακολούθησης των ληπτών ΟΑΠ, μετά από χειρουργικές και άλλες επεμβάσεις, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, αλλά στις αρμοδιότητες υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο, ορισμένες υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν για την παρακολούθηση της έκβασης των ληπτών ΟΑΠ δυνάμει της χρήσης ΟΑΠ στον άνθρωπο σε λήπτες ΟΑΠ στο πλαίσιο σχεδίου για την παραγωγή στοιχείων με σκοπό την έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ. Τα κλινικά μητρώα για την καταγραφή των κλινικών δεδομένων που παράγονται κατά την παρακολούθηση κλινικής έκβασης αποτελούν χρήσιμα εργαλεία που επιτρέπουν την αποδοτικότερη συλλογή δεδομένων από συγκεντρωτικές ομάδες ληπτών ΟΑΠ, εφαρμόζοντας τυποποιημένες μετρήσεις αποτελεσμάτων και αποτυπώνοντας τα αποτελέσματα υπό πραγματικές συνθήκες. Η διαχείριση των εν λόγω μητρώων θα πρέπει να θεωρείται δραστηριότητα ΟΑΠ, καθώς εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες που αφορούν την ποιότητα και διαχείριση των δεδομένων είναι άρτιες και επιτρέπουν τη χρήση των δεδομένων για τον σκοπό της έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ. Θα πρέπει να προάγεται η μεταφορά των εν λόγω δεδομένων έκβασης από τοπικά ή εθνικά μητρώα σε διεθνή μητρώα, καθώς διευκολύνει τη συγκέντρωση και ανάλυση σημαντικά μεγαλύτερων ομάδων δεδομένων των ληπτών ΟΑΠ και μπορεί να συμβάλει στην πρωτότερη έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ και πρόσβαση σε θεραπείες με ΟΑΠ.*

- (25) Τα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ για επακόλουθη χρήση στον άνθρωπο στο πλαίσιο της δικής τους αγωγής ή τα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ στο πλαίσιο της δικής τους τρέχουσας ή μελλοντικής ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή στο πλαίσιο της εν λόγω θεραπείας για χρήση εντός σχέσης, δεν θα πρέπει να θεωρούνται δότες ΟΑΠ δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η προστασία της υγείας των εν λόγω ατόμων που υποβάλλονται σε αυτόλογη ή εντός σχέσης μεταμόσχευση αποτελεί ευθύνη των εθνικών συστημάτων υγείας, θα ήταν δυσανάλογη δε η εφαρμογή διατάξεων που στοχεύουν στην προστασία των δοτών ΟΑΠ, για παράδειγμα η παρακολούθηση των εν λόγω ατόμων στα μητρώα δοτών ΟΑΠ. Ωστόσο, όταν οι ΟΑΠ που συλλέγονται από τα εν λόγω πρόσωπα υποβάλλονται σε επεξεργασία ή αποθηκεύονται, θα πρέπει να εξασφαλίζονται η ποιότητα και η ασφάλειά τους. Ειδικότερα, θα πρέπει να προλαμβάνεται η μόλυνση από το περιβάλλον ή η διασταυρούμενη μόλυνση από λοιμώδη παθογόνα από άλλες ΟΑΠ και θα πρέπει να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα για την αποφυγή ανάμειξης. Ως εκ τούτου, τα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης ή στο πλαίσιο ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής δεν καλύπτονται από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την προστασία των δοτών ΟΑΠ, αλλά θεωρούνται δεόντως προστατευμένα βάσει των διατάξεων για τους λήπτες ΟΑΠ.

- (26) Τα συμπαγή όργανα εξαιρούνται από τον ορισμό των ΟΑΠ για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και, κατ' επέκταση, από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Η δωρεά και η μεταμόσχευσή τους διαφέρουν σημαντικά, *όπως διαπιστώνεται, μεταξύ άλλων, από τις επιπτώσεις που έχει η ισχαιμία στα όργανα*, και ρυθμίζονται σε ειδικό νομικό πλαίσιο, το οποίο καθορίζεται στην οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹. *Τα σύνθετα αγγειούμενα αλλοσχεύματα, όπως χέρια ή πρόσωπα, θα πρέπει να θεωρείται ότι εμπίπτουν στον ορισμό των οργάνων, όπως αναφέρεται στην εν λόγω οδηγία.* Ωστόσο, όταν αφαιρούνται όργανα από έναν δότη **ΟΑΠ** με σκοπό τον διαχωρισμό ιστών ή κυττάρων για χρήση στον άνθρωπο, για παράδειγμα καρδιακές βαλβίδες από καρδιά ή παγκρεατικές νησίδες από πάγκρεας, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.
- (27) *Ενώ η δωρεά και η αποθήκευση σε τράπεζα ανθρώπινου μητρικού γάλακτος θα πρέπει να ρυθμίζονται για την πρόληψη της μετάδοσης νόσων και την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας, η σίτιση του παιδιού της δότριας με δικό της μητρικό γάλα δεν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αυτό περιλαμβάνει επίσης προσωπικές συνθήκες όπου το εν λόγω μητρικό γάλα υποβάλλεται σε χειρισμό ή αποθήκευση σε δημοτική εγκατάσταση, όπως νοσοκομείο, βρεφονηπιακό σταθμό ή χώρο εργασίας, δεδομένου ότι θα ήταν δυσανάλογο να εφαρμοστεί ο παρών κανονισμός στις εν λόγω εγκαταστάσεις. Ωστόσο, εάν το εν λόγω μητρικό γάλα υποβάλλεται σε επεξεργασία από εξειδικευμένη οντότητα ΟΑΠ, ιδίως εάν παστεριώνεται, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.*

⁹ Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14).

- (28) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρεμβαίνει στην εθνική νομοθεσία στον τομέα της υγείας θέτοντας στόχους άσχετους με την ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ, *εφόσον η εν λόγω νομοθεσία είναι* συμβατή με το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως στη νομοθεσία που αφορά *την οργάνωση των συστημάτων υγείας ή* δεοντολογικές πτυχές. Οι πτυχές αυτές προκύπτουν λόγω της ανθρώπινης προέλευσης των ουσιών, η οποία άπτεται διαφόρων ευαίσθητων ανησυχιών δεοντολογικής φύσης για τα κράτη μέλη και τους πολίτες, όπως η πρόσβαση *σε ΟΑΠ ή* σε συγκεκριμένες υπηρεσίες που χρησιμοποιούν ΟΑΠ. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει επίσης να παρεμβαίνει σε αποφάσεις δεοντολογικής φύσεως που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη. *Ωστόσο, οι εν λόγω αποφάσεις θα πρέπει να συνάδουν με τον Χάρτη.* Αυτές οι αποφάσεις δεοντολογικής φύσεως ενδέχεται να αφορούν τη χρήση ή τον περιορισμό της χρήσης συγκεκριμένων τύπων ΟΑΠ **■**, συμπεριλαμβανομένων των αναπαραγωγικών *ΟΑΠ* και των εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων. Όταν ένα κράτος μέλος επιτρέπει τη χρήση τέτοιων κυττάρων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με στόχο τη θωράκιση της ποιότητας και της ασφάλειας και την προστασία της ανθρώπινης υγείας. *Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν απαιτεί ειδική χρήση, διανομή ή εισαγωγή ΟΑΠ όταν η εν λόγω χρήση, διανομή ή εισαγωγή απαγορεύεται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας που διέπει δεοντολογικές πτυχές.*

- (29) *Θα πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση από τη συμμόρφωση με ορισμένες διατάξεις του παρόντος κανονισμού για ειδικές περιστάσεις. Σε πολλά κράτη μέλη, στρατιωτικές οργανώσεις ασχολούνται με την εκτέλεση δραστηριοτήτων ΟΑΠ, ιδίως όσον αφορά τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών του αίματος. Οι εν λόγω οργανώσεις και οι οικείες δραστηριότητες ΟΑΠ θα πρέπει να διέπονται από το παρόν πλαίσιο, ώστε να εξασφαλίζονται επίπεδα προστασίας των δοτών ΟΑΠ και των ληπτών ΟΑΠ ισοδύναμα με εκείνα που παρέχουν οι δημόσιες υπηρεσίες. Ωστόσο, η δημοσιοποίηση των τοποθεσιών και των δραστηριοτήτων των εν λόγω οργανώσεων ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την εθνική ασφάλεια ή άμυνα. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού περί υποβολής στοιχείων και εποπτείας θα πρέπει να εφαρμόζονται στις εν λόγω οργανώσεις, αλλά η δημοσίευση των σχετικών πληροφοριών δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική. Παρεκκλίσεις από τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά την υποχρέωση έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ, θα πρέπει επίσης να προβλέπονται για συγκεκριμένους λήπτες ΟΑΠ, όταν αυτό δικαιολογείται από τις οικείες κλινικές περιστάσεις, ή για συγκεκριμένες ομάδες ληπτών ΟΑΠ στο πλαίσιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας ή σε ανθρωπογενείς ή φυσικές καταστροφές.*

- (30) Όταν χρησιμοποιούνται ΟΑΠ στην αυτόλογη μεταμόσχευση χωρίς επεξεργασία ή αποθήκευση, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θα ήταν αναλογική προς τους περιορισμένους κινδύνους για την ποιότητα και την ασφάλεια που προκύπτουν κατά την εν λόγω μεταμόσχευση. *Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως η αιμοκάθαρση παρά την κλίνη ή κατ' οίκον, ή η διάσωση ερυθροκυττάρων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, χρησιμοποιούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλειστού συστήματος στο πλαίσιο αυτόλογης μεταμόσχευσης. Όταν ένα τέτοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν κλειστού συστήματος φέρει σήμανση CE για συγκεκριμένο σκοπό και, ως εκ τούτου, έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, και όταν η διαδικασία που εκτελείται εντός του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης βάσει άλλου κανονιστικού πλαισίου, αυτό θα πρέπει να θεωρείται ανάλογο με τη μη αφαίρεση από το χειρουργικό πεδίο και δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στην επεξεργασία των ΟΑΠ παρά την κλίνη ή κατά την ίδια χειρουργική επέμβαση με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων των οποίων η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αποδειχθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας σήμανσης CE για τον συγκεκριμένο σκοπό.*

- (31) Όταν συλλέγονται ΟΑΠ για αυτόλογη χρήση και υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την εκ νέου χρήση τους στο ίδιο πρόσωπο και χωρίς αποθήκευση, θα πρέπει να μετριάζονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την επεξεργασία των εν λόγω ΟΑΠ. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει αξιολόγηση και έγκριση των διαδικασιών που εφαρμόζονται ώστε να διασφαλίζεται ότι αποδεικνύεται ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για τον λήπτη ΟΑΠ. Στις περιπτώσεις αυτές, η έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ θα πρέπει να προσδιορίζει τις απαιτούμενες εξετάσεις και ελέγχους στο πλαίσιο ελέγχου ποιότητας που πρέπει να διενεργούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να απαιτείται στάδιο αποδέσμευσης πριν από τη χρήση στον άνθρωπο στον λήπτη ΟΑΠ. Ομοίως, σε περίπτωση ενδομήτριας σπερματέγχυσης για εντός σχέσης χρήση, όταν συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία ΟΑΠ από τον έναν σύντροφο πριν από τη χρήση τους στον άλλο σύντροφο χωρίς αποθήκευση, η εν λόγω ΟΑΠ δεν θα πρέπει να υπόκειται σε στάδιο αποδέσμευσης ΟΑΠ, αλλά η έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ θα πρέπει να προσδιορίζει τις απαιτούμενες εξετάσεις και ελέγχους στο πλαίσιο ελέγχου ποιότητας που πρέπει να διενεργούνται κατά τη συλλογή, την επεξεργασία και τη χρήση στον άνθρωπο. Όταν συλλέγονται ΟΑΠ για αυτόλογη χρήση ή ΟΑΠ για εντός σχέσης χρήση ώστε να υποβληθούν σε επεξεργασία, καθώς και για να αποθηκευτούν, εμφανίζονται επίσης κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης, απώλειας ιχνηλασιμότητας ή βλάβης στις βιολογικές ιδιότητες της ουσίας, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματικότητα στον λήπτη ΟΑΠ. Επομένως, οι απαιτήσεις για την αποδέσμευση ΟΑΠ και για την αδειοδότηση κέντρου ΟΑΠ θα πρέπει να εφαρμόζονται στις εν λόγω περιστάσεις.

- (32) Όταν **συλλέγονται** ΟΑΠ για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ■, **οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες αποσκοπούν στην προστασία των ληπτών ΟΑΠ** θα πρέπει να **συμβάλλουν επίσης στους στόχους των νομοθετικών μέτρων που θεσπίζονται στα εν λόγω άλλα πλαίσια ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας των ληπτών των εν λόγω προϊόντων που παρασκευάζονται από ΟΑΠ. Ως εκ τούτου**, με την επιφύλαξη ■ της οδηγίας 2001/83/EK και των κανονισμών ■ (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, **(ΕΕ) αριθ. 536/2014 και (ΕΕ) 2017/745**, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται **πάντοτε** στην **καταχώριση, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των δοτών ΟΑΠ**, καθώς και στη **συλλογή και αποδέσμευση ΟΑΠ. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στην αποθήκευση, εισαγωγή και εξαγωγή ΟΑΠ, έως ότου διανεμηθούν σε παρασκευαστή** που διέπεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης αυτής της διανομής. Αυτό σημαίνει ότι η στενή αλληλεπίδραση μεταξύ του παρόντος κανονιστικού πλαισίου και άλλων σχετικών πλαισίων είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της ■ συνοχής μεταξύ των σχετικών νομικών πλαισίων, χωρίς κενά ή αλληλεπικαλύψεις.

- (33) Οι ΟΑΠ μπορούν ■ να συνδυαστούν με άλλα ρυθμιζόμενα προϊόντα, *ιδίως με ιατροτεχνολογικά προϊόντα*, πριν από τη χρήση τους στον άνθρωπο. Η στενή αλληλεπίδραση μεταξύ του παρόντος κανονιστικού πλαισίου και του πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ■ απαραίτητη για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας σε όλες τις περιπτώσεις χρήσης των εν λόγω ΟΑΠ σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα *που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση*. *Όταν, σε συνδυασμό ΟΑΠ-ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η κύρια λειτουργία επιτελείται από τη συνιστώσα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για παράδειγμα τεχνητό ισχίο επικαλυμμένο με αφαλατωμένο οστό για να προαχθεί η αφομοίωση στον ασθενή, ο τελικός συνδυασμός θα πρέπει να ρυθμίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.* *Αντιστρόφως, όταν η συνιστώσα ιατροτεχνολογικού προϊόντος επιτελεί βοηθητική λειτουργία, για παράδειγμα στην περίπτωση αφαλατωμένου οστού που αναμειγνύεται με συνθετική γέλη για να διευκολυνθεί η παράδοση στον ασθενή ως οστικού μοσχεύματος, ο τελικός συνδυασμός θα πρέπει να ρυθμίζεται ως ΟΑΠ. Και στις δύο περιπτώσεις, κάθε συνιστώσα του συνδυασμού θα πρέπει να τηρεί πλήρως το σχετικό κανονιστικό πλαίσιο. Ως εκ τούτου, το αφαλατωμένο οστό στα εν λόγω παραδείγματα θα πρέπει να υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ, ώστε να εξασφαλίζεται ότι διατηρείται η ιδιότητα του επαγωγέα οστεογένεσης, η συνιστώσα δε του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για τον σκοπό για τον οποίον χρησιμοποιείται. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από το αν το τελικό προϊόν ρυθμίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως ΟΑΠ.*

- (34) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα. ***Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιοποιούν τις λεπτομέρειες των εν λόγω μέτρων για λόγους διαφάνειας.*** Τα αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι ***συμβατά με το δίκαιο της Ένωσης*** και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία **■** . Τα εν λόγω μέτρα δεν θα πρέπει να εισάγουν διακρίσεις εις βάρος προσώπων λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή σεξουαλικού προσανατολισμού, εκτός εάν τα εν λόγω μέτρα ή η εφαρμογή τους δικαιολογούνται αντικειμενικά από θεμιτό στόχο και τα μέσα για την επίτευξη του στόχου αυτού είναι κατάλληλα και αναγκαία. ***Θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, την παρουσία ειδικευμένων επαγγελματιών υγείας ή την πρόσβαση σε αυτούς, όταν πραγματοποιείται συλλογή ΟΑΠ.***

- (35) *Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό μέσω εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ έχει θεμελιώδη σημασία για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επίτευξης των στόχων του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ θα πρέπει να παρακολουθούν και να εξακριβώνουν, με την οργάνωση εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ, ότι οι σχετικές απαιτήσεις της Ένωσης αποτελούν αντικείμενο αποτελεσματικής συμμόρφωσης και επιβολής.*

- (36) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίζουν αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** σε όλους τους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. *Δεδομένου ότι* τα κράτη μέλη βρίσκονται στην πλέον κατάλληλη θέση για να προσδιορίσουν την αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** ή τις αρμόδιες αρχές για κάθε τομέα, για παράδειγμα με βάση τη γεωγραφία, το θέμα ή την ουσία, θα πρέπει επίσης να υποχρεωθούν να ορίσουν μια ενιαία **ανεξάρτητη εθνική αρχή ΟΑΠ** που διασφαλίζει κατάλληλα συντονισμένη επικοινωνία με τις **εθνικές αρχές ΟΑΠ** των άλλων κρατών μελών και με την Επιτροπή *και που εκτελεί άλλα καθήκοντα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό*. Η εθνική αρχή για τις ΟΑΠ θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι η ίδια με την ορισθείσα αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** στα κράτη μέλη στα οποία έχει οριστεί μόνο μία αρμόδια αρχή **ΟΑΠ**. *Ο ορισμός ενιαίας εθνικής αρχής ΟΑΠ δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα κράτη μέλη να αναθέτουν ορισμένα καθήκοντα σε άλλες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ του εν λόγω κράτους μέλους, ιδίως όταν υπάρχει ανάγκη να διασφαλιστεί αποτελεσματική ή ευέλικτη επικοινωνία με την Επιτροπή ή άλλα κράτη μέλη. Επιπλέον, ο κατάλογος όλων των εθνικών αρχών ΟΑΠ θα πρέπει να δημοσιοποιείται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.*

- (37) Για την άσκηση εποπτικών δραστηριοτήτων **ΟΑΠ** που αποσκοπούν στην επαλήθευση της ορθής εφαρμογής της νομοθεσίας για τις ΟΑΠ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που να ενεργούν ανεξάρτητα και αμερόληπτα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η εποπτική τους λειτουργία να είναι χωριστή και ανεξάρτητη από την άσκηση των δραστηριοτήτων ΟΑΠ. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θα πρέπει να είναι απαλλαγμένες από πολιτικές επιρροές και από παρεμβάσεις του κλάδου *ή άλλων παραγόντων* που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επιχειρησιακή αμεροληψία τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον, διαθέτουν τους κατάλληλους πόρους και εξοπλισμό και παρέχουν εγγυήσεις αμεροληψίας, επαγγελματισμού και διαφάνειας. Όταν οι παραβάσεις αφορούν **■** κινδύνους για την υγεία και η δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τις εν λόγω παραβάσεις μπορεί να συμβάλει στον μετριασμό του κινδύνου και στην προστασία των δοτών **ΟΑΠ**, των ληπτών, των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή *ή της δημόσιας υγείας*, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θα πρέπει, όπου είναι αναγκαίο, να μπορούν να δίνουν προτεραιότητα στη διαφάνεια των δραστηριοτήτων επιβολής της νομοθεσίας έναντι της προστασίας της εμπιστευτικότητας *οποιοδήποτε* παραβίασε τον παρόντα κανονισμό.

- (38) *Κατά την άσκηση των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διαφάνεια. Ωστόσο, θα πρέπει τα επαγγελματικά και νομικά δικαιώματα να προστατεύονται με τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που παρέχονται κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων και άλλων εποπτικών δραστηριοτήτων. Όταν, όμως, εντοπίζεται σοβαρός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, με αποτέλεσμα οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ να λάβουν μέτρα επιβολής, θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα στη διαφάνεια έναντι της εμπιστευτικότητας. Περιστάσεις όπως ο εντοπισμός οντότητας που προσφέρει υπηρεσίες στο κοινό χωρίς την απαιτούμενη καταχώριση και χωρίς να συμμορφώνεται με τα πρότυπα για την προστασία των ληπτών ΟΑΠ, όπως οι εξετάσεις για μεταδοτικές νόσους, θα πρέπει να θεωρείται ότι συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, και θα πρέπει οι πληροφορίες αυτές να δημοσιοποιούνται.*
- (39) Η ορθή εφαρμογή και επιβολή των κανόνων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού απαιτεί κατάλληλη γνώση των εν λόγω κανόνων. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό το προσωπικό που ασκεί εποπτικές δραστηριότητες **ΟΑΠ** να διαθέτει κατάλληλο επαγγελματικό υπόβαθρο και να λαμβάνει τακτικά κατάρτιση, ανάλογα με τον τομέα αρμοδιότητάς του, σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

- (40) Όταν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ θα πρέπει να **συμβουλευθούν** τις σχετικές αρχές που είναι αρμόδιες για άλλα σχετικά κανονιστικά πλαίσια, και συγκεκριμένα για τα φάρμακα, τα φάρμακα **προηγμένων θεραπειών**, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα όργανα, **καθώς και το συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ (SCB) που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό**, με σκοπό την εξασφάλιση συνεκτικών διαδικασιών για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού **και άλλης σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης**. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ θα πρέπει να ενημερώνουν το **SCB** για το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεών τους **και να υποβάλλουν στο SCB αίτημα γνωμοδότησης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της ουσίας, του προϊόντος ή της δραστηριότητας**. Όταν οι ΟΑΠ ή τα σκευάσματα ΟΑΠ χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ θα πρέπει να συνεργάζονται με τις σχετικές αρμόδιες αρχές για τα προϊόντα που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης στην επικράτειά τους. Η εν λόγω συνεργασία θα πρέπει να αποσκοπεί στην επίτευξη συμφωνημένης προσέγγισης για κάθε μεταγενέστερη επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και εκείνων των αρχών που είναι αρμόδιες για τους άλλους σχετικούς τομείς, ανάλογα με τις ανάγκες, όσον αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των ΟΑΠ ή του προϊόντος που παρασκευάζεται από ΟΑΠ. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ■ να είναι αρμόδια να αποφασίζουν κατά περίπτωση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί συνέπεια στη λήψη αποφάσεων σε όλα τα κράτη μέλη όσον αφορά τις οριακές περιπτώσεις, **όταν οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ αποφασίζουν να μην υιοθετήσουν τις γνώμες του SCB, θα πρέπει να αιτιολογούν τις αποφάσεις τους, και η Επιτροπή θα πρέπει να αποφασίζει**, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους, **ή να είναι σε θέση να αποφασίζει, με δική της πρωτοβουλία**, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (41) *Προκειμένου να τηρούν την αρχή σύμφωνα με την οποία απαγορεύεται η μετατροπή του ανθρώπινου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να στηρίζουν ένα σύστημα δωρεάς το οποίο να μπορούν να εμπιστεύονται οι δότες ΟΑΠ και οι λήπτες ΟΑΠ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της διαφάνειας των οντοτήτων ΟΑΠ κατά τον υπολογισμό των τελών όσον αφορά τις τεχνικές υπηρεσίες τους και την οικονομική διαχείριση των υπηρεσιών τους. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η αναφορά, μεταξύ άλλων, στο κόστος των εξετάσεων, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης, της διανομής, του προσωπικού και των μεταφορών, των υποδομών και της διοίκησης, καθώς και στην ανάγκη επενδύσεων σε σύγχρονες διαδικασίες και εξοπλισμό για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.*

- (42) Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θα πρέπει να ασκούν τακτικά εποπτικές δραστηριότητες **ΟΑΠ**, βάσει εκτίμησης κινδύνου και με την κατάλληλη συχνότητα, σε οντότητες και δραστηριότητες **ΟΑΠ** που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό. Η συχνότητα των εποπτικών δραστηριοτήτων **ΟΑΠ** και ο τρόπος *διεξαγωγής των επιθεωρήσεων* θα πρέπει να καθορίζονται από τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης προσαρμογής *του βαθμού* ελέγχου στον κίνδυνο και στο επίπεδο συμμόρφωσης που αναμένεται σε διάφορες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών παραβιάσεων του παρόντος κανονισμού που διαπράττονται μέσω δόλιων ή άλλων παράνομων πρακτικών και με βάση το προηγούμενο ιστορικό συμμόρφωσης. Συνεπώς, η πιθανότητα μη συμμόρφωσης με οποιεσδήποτε διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προγραμματισμό των εποπτικών δραστηριοτήτων **ΟΑΠ**.

- (43) Ένα ευρύ φάσμα δημόσιων και ιδιωτικών οντοτήτων επηρεάζει **την ποιότητα, την ασφάλεια** και την αποτελεσματικότητα των ΟΑΠ, ακόμη και αν δεν **αποθηκεύουν** τις εν λόγω ΟΑΠ. Πολλές οντότητες διεξάγουν μία μόνο δραστηριότητα ΟΑΠ, όπως η συλλογή ή ο έλεγχος δότη **ΟΑΠ** για λογαριασμό μίας ή περισσότερων οντοτήτων που **αποθηκεύουν** ΟΑΠ. Η έννοια της οντότητας ΟΑΠ περιλαμβάνει αυτό το ευρύ φάσμα οντοτήτων, από τα μητρώα δοτών **ΟΑΠ** έως **τα νοσοκομεία και τις κλινικές όπου γίνεται** χρήση ΟΑΠ σε λήπτες **ΟΑΠ** ή συσκευών επεξεργασίας ΟΑΠ παρά την κλίνη του λήπτη ΟΑΠ. Η καταχώριση όλων των εν λόγω οντοτήτων ΟΑΠ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** έχουν σαφή εικόνα του πεδίου και της κλίμακάς του και μπορούν να λαμβάνουν μέτρα επιβολής, όταν κρίνεται αναγκαίο. Η καταχώριση οντοτήτων ΟΑΠ θα πρέπει να αναφέρεται στη νομική οντότητα, ανεξάρτητα από τον αριθμό των φυσικών χώρων που συνδέονται με την οντότητα. **Οι δραστηριότητες που εκτελούνται σε προσωπικό πλαίσιο, όπως ο θηλασμός παιδιού φίλου ή συγγενούς ή η δωρεά μητρικού γάλακτος σε αυτό, με παράλληλο σεβασμό της αρχής της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, δεν θα πρέπει να θεωρούνται δραστηριότητες ΟΑΠ. Ωστόσο, εάν οι εν λόγω δραστηριότητες εκτελούνται κατ' επανάληψη ως υπηρεσία για πολλαπλά πρόσωπα ή για πολλές οικογένειες, θα πρέπει να θεωρούνται δραστηριότητες ΟΑΠ και να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.**

- (44) Δεδομένου ότι τα σκευάσματα ΟΑΠ μπορούν να υπόκεινται σε σειρά δραστηριοτήτων ΟΑΠ, οι οποίες εκτελούνται σύμφωνα με την επιλεγείσα μέθοδο επεξεργασίας, πριν από την αποδέσμευση και τη διανομή τους, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θα πρέπει να αξιολογούν και να εγκρίνουν τα σκευάσματα ΟΑΠ για να επαληθεύουν ότι επιτυγχάνεται με συνέπεια υψηλό επίπεδο **ποιότητας, ασφάλειας** και αποτελεσματικότητας ως αποτέλεσμα της συγκεκριμένης σειράς δραστηριοτήτων, οι οποίες ασκούνται με τον συγκεκριμένο τρόπο. Όταν οι ΟΑΠ προετοιμάζονται με πρόσφατα αναπτυγμένες και επικυρωμένες μεθόδους συλλογής, ελέγχου ή επεξεργασίας, θα πρέπει να **καταδεικνύεται** η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στους λήπτες **ΟΑΠ** μέσω της συλλογής και ανασκόπησης των δεδομένων για την κλινική έκβαση. Η έκταση της εν λόγω απαιτούμενης **παρακολούθησης** της κλινικής έκβασης θα πρέπει να συσχετίζεται με το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τις δραστηριότητες που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ και τη χρήση του. Όταν ένα νέο ή τροποποιημένο σκεύασμα ΟΑΠ ενέχει αμελητέους κινδύνους για τους λήπτες **ΟΑΠ** ή τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή υπάρχει υψηλός βαθμός βεβαιότητας ότι τα οφέλη υπερτερούν του κινδύνου, βάσει των **αποδεικτικών στοιχείων που παρέχονται**, οι απαιτήσεις επαγρύπνησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι επαρκείς για την **επαλήθευση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας**. Αυτό θα πρέπει να ισχύει για καθιερωμένα σκευάσματα ΟΑΠ που εισάγονται σε μια νέα οντότητα ΟΑΠ, αλλά έχει αποδειχθεί με αξιοπιστία ότι είναι ασφαλή και αποτελεσματικά από τη χρήση τους σε άλλες οντότητες.

- (45) Όσον αφορά τα σκευάσματα ΟΑΠ που ενέχουν **■** κίνδυνο *μεγαλύτερο από αμελητέο, και το όφελος αναμένεται να υπερτερεί του εν λόγω κινδύνου*, ο αιτών θα πρέπει να προτείνει ένα σχέδιο για την παρακολούθηση της κλινικής έκβασης, το οποίο θα πρέπει να πληροί διαφορετικές απαιτήσεις, κατάλληλες για τον αναφερόμενο κίνδυνο. Οι πλέον επικαιροποιημένες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης (EDQM), που είναι τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης, θα πρέπει να θεωρούνται χρήσιμες κατά τον σχεδιασμό των *σχεδίων* κλινικής παρακολούθησης, ανάλογα με την έκταση και την πολυπλοκότητα του εντοπισθέντος επιπέδου κινδύνου του σκευάσματος ΟΑΠ. Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου *και θετικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου*, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων συνεχούς επαγρύπνησης, ο αιτών θα πρέπει να οργανώνει προορατική κλινική παρακολούθηση για καθορισμένο αριθμό *ληπτών ΟΑΠ*. Για μέτριο **■** κίνδυνο *και θετική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου*, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων επαγρύπνησης και την κλινική παρακολούθηση, ο αιτών θα πρέπει να προτείνει κλινική μελέτη ΟΑΠ με παρακολούθηση προκαθορισμένων κλινικών τελικών σημείων. Σε περίπτωση υψηλού κινδύνου *και θετικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου, καθώς και σε περιπτώσεις όπου ο κίνδυνος ή το όφελος δεν μπορεί να αξιολογηθεί λόγω έλλειψης επιστημονικών και κλινικών δεδομένων ή γνώσεων*, οι κλινικές μελέτες ΟΑΠ θα πρέπει να περιλαμβάνουν σύγκριση με καθιερωμένη *θεραπεία*, ιδανικά στο πλαίσιο μελέτης με *λήπτες ΟΑΠ* που κατανέμονται σε ομάδες δοκιμής και ελέγχου με τυχαιοποιημένο τρόπο. Η αρμόδια αρχή *ΟΑΠ* θα πρέπει να εγκρίνει τα σχέδια πριν από την εφαρμογή τους και θα πρέπει να αξιολογεί τα δεδομένα της έκβασης στο πλαίσιο της έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ. *Στις κλινικές μελέτες ΟΑΠ, τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευεξία των ασθενών θα πρέπει να αποτελούν πάντα προτεραιότητα και η κλινική μελέτη ΟΑΠ θα πρέπει να σχεδιάζεται με τρόπο που να οδηγεί σε αξιόπιστα και τεκμηριωμένα δεδομένα και συμπεράσματα.*

- (46) Για λόγους αποδοτικότητας, θα πρέπει να επιτρέπεται, **χωρίς να αλλάζει το κανονιστικό καθεστώς των οικείων ΟΑΠ**, η εκτέλεση **σχεδίων παρακολούθησης** της κλινικής έκβασης, τα οποία χρησιμοποιούν το καθιερωμένο πλαίσιο στον φαρμακευτικό τομέα για κλινικές δοκιμές, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ■ , όταν οι **οντότητες ΟΑΠ** το επιθυμούν. Ενώ οι αιτούντες μπορούν να επιλέγουν να καταγράψουν οι ίδιοι τα κλινικά δεδομένα που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των **σχεδίων** παρακολούθησης της κλινικής έκβασης, θα πρέπει επίσης να τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν υπάρχοντα **κλινικά μητρώα** ως μέσο αυτής της καταγραφής, όταν τα εν λόγω μητρώα έχουν επαληθευτεί από την αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** ή είναι πιστοποιημένα από εξωτερικό ίδρυμα όσον αφορά την αξιοπιστία των διαδικασιών διαχείρισης **της ποιότητας των** δεδομένων τους. **Η ύπαρξη μητρώου εγκεκριμένων κλινικών μελετών ΟΑΠ σε επίπεδο Ένωσης είναι κρίσιμης σημασίας για τη διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών στις εν λόγω κλινικές μελέτες ΟΑΠ, την ενίσχυση των πολυκεντρικών μελετών και την προαγωγή της συνεργασίας με σκοπό τη δημιουργία πιο τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων και συμπερασμάτων και τη διάθεση των παραγόμενων γνώσεων σε άλλους ερευνητές, επαγγελματίες υγείας, τους ίδιους τους συμμετέχοντες και το ευρύ κοινό.**

- (47) Προκειμένου να διευκολυνθεί η καινοτομία και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θα πρέπει να ανταλλάσσουν μεταξύ τους πληροφορίες σχετικά με τα νεοεγκριθέντα σκευάσματα ΟΑΠ, καθώς και τα στοιχεία που τεκμηριώνουν τις εν λόγω εγκρίσεις, **μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ**, μεταξύ άλλων για την επικύρωση πιστοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη χρήση ΟΑΠ σε **λήπτες ΟΑΠ**. Η ανταλλαγή αυτή θα μπορούσε να παρέχει τη δυνατότητα στις **αρμόδιες αρχές ΟΑΠ** να θεωρήσουν αποδεκτές προηγούμενες άδειες που είχαν χορηγηθεί σε άλλες οντότητες **ΟΑΠ**, μεταξύ άλλων και σε άλλα κράτη μέλη και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να μειώσουν σημαντικά τις απαιτήσεις για την παραγωγή στοιχείων. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ θα πρέπει επίσης να ανταλλάσσουν μεταξύ τους πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένες κλινικές μελέτες ΟΑΠ, μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ.**

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

- (49) Όσον αφορά τα πρότυπα για την προστασία των δοτών **ΟΑΠ**, των ληπτών **ΟΑΠ** και των απογόνων *που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή*, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει **■** κανόνες για την εφαρμογή τους. Καθώς οι κίνδυνοι και οι τεχνολογίες αλλάζουν, αυτοί οι *κανόνες* θα πρέπει να διευκολύνουν την αποδοτική και ευέλικτη υιοθέτηση των πλέον επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών *που βασίζονται σε διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία* για την εφαρμογή των προτύπων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. *Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η επανορθωτική χειρουργική δεν θα πρέπει να θεωρείται αισθητική χρήση.* Ελλείψει ενωσιακής νομοθεσίας που να περιγράφει συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται και να ακολουθούνται ώστε να πληρούνται τα πρότυπα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και της EDQM θα πρέπει να θεωρείται *κατάλληλο* μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης με **■** τον παρόντα κανονισμό *και τα οριζόμενα σε αυτόν πρότυπα*, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. *Οι εθνικές αρχές ΟΑΠ εμπλέκονται στη διαδικασία κατάρτισης των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών με τη συμμετοχή τους στα όργανα διακυβέρνησης τόσο του ECDC όσο και της EDQM. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εγκρίνουν άλλες κατευθυντήριες γραμμές, ως σημείο αναφοράς για τις οντότητες ΟΑΠ που είναι εγκατεστημένες στην επικράτειά τους. Κατά την έγκριση των εν λόγω άλλων κατευθυντήριων γραμμών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επαληθεύουν και να τεκμηριώνουν ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές επιτυγχάνουν τη συμμόρφωση με τα πρότυπα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.* Σε περιπτώσεις λεπτομερών τεχνικών ζητημάτων για τα οποία ούτε η νομοθεσία της Ένωσης ούτε το ECDC και η EDQM, *ούτε και άλλες κατευθυντήριες γραμμές*, έχουν καθορίσει τεχνική κατευθυντήρια γραμμή ή κανόνα, οι *οντότητες ΟΑΠ* θα πρέπει να εφαρμόζουν έναν τοπικά καθορισμένο κανόνα, ο οποίος να συνάδει με τις σχετικές διεθνώς αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές και *τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία* και να είναι κατάλληλος για τον μετριασμό τυχόν προσδιορισμένου κινδύνου.

- (50) Η EDQM αποτελεί δομικό τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης που εργάζεται στο πλαίσιο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Το κείμενο της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ETS αριθ. 050), το οποίο έγινε δεκτό με την απόφαση 94/358/EK του Συμβουλίου¹⁰, θεωρείται ότι είναι το κείμενο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης που έχουν υπογράψει και επικυρώσει τη σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία είναι τα κράτη μέλη της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και, συνεπώς, είναι μέλη των διακυβερνητικών οργάνων που λειτουργούν στο πλαίσιο της εν λόγω μερικής συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων της Επιτροπής Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μεταμόσχευσης Οργάνων (CD-P-TO), της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μετάγγισης Αίματος (CD-P-TS) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα Φάρμακα και τη Φαρμακευτική Περίθαλψη (CD-P-PH). Η σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία έχει υπογραφεί και επικυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και όλα τα κράτη μέλη της, τα οποία εκπροσωπούνται όλα στα διακυβερνητικά της όργανα. Στο πλαίσιο αυτό, το έργο της EDQM για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την **ποιότητα και την ασφάλεια** του αίματος, των ιστών και των κυττάρων θα πρέπει να θεωρείται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των ΟΑΠ στην Ένωση ■ .

¹⁰ Απόφαση 94/358/EK του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1994, για την αποδοχή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EE L 158 της 25.6.1994, σ. 17).

*Οι εν λόγω τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές καταρτίζονται με βάση τις επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Εξετάζουν ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας πέραν των κινδύνων μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, όπως τα κριτήρια επιλεξιμότητας των δοτών **ΟΑΠ** για την πρόληψη της μετάδοσης του καρκίνου και άλλων μη μεταδοτικών νόσων και την κατοχύρωση της **ποιότητας και της ασφάλειας** κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή **ή την εξαγωγή**. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω **τεχνικές** κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένα από τα μέσα για την εφαρμογή των **■** προτύπων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. **Δυνάμει της χρηματοδοτικής συμφωνίας-πλαίσιο εταιρικής σχέσης μεταξύ της Ένωσης και του Συμβουλίου της Ευρώπης, η Επιτροπή στηρίζει την EDQM με πολυετείς συμφωνίες συνεισφοράς, προκειμένου να συμβάλει ουσιαστικά στην ανάπτυξη και επικαιροποίηση τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών για την ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ. Η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εκδίδει δεσμευτικούς κανόνες για τη θέσπιση ενωσιακών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, όταν διαπιστώνεται η ανάγκη διασφάλισης μιας συνεκτικής προσέγγισης σε επίπεδο Ένωσης.***

- (51) Το ECDC, το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, είναι οργανισμός της Ένωσης με αποστολή την ενίσχυση της άμυνας της Ευρώπης κατά των μεταδοτικών νόσων. Οι εργασίες του ECDC για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ από την άποψη της απειλής μεταδοτικών νόσων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των ΟΑΠ στην Ένωση ■ .
- Επιπλέον, το ECDC δημιούργησε δίκτυο εμπειρογνομόνων για τη μικροβιακή ασφάλεια των ΟΑΠ, το οποίο διασφαλίζει την εφαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με τις σχέσεις του ECDC με τα κράτη μέλη της Ένωσης και τα κράτη μέλη του ΕΟΧ που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 όσον αφορά τη **διαφανή** στρατηγική και επιχειρησιακή συνεργασία σε τεχνικά και επιστημονικά θέματα, την επιτήρηση, την αντίδραση σε απειλές για την υγεία, τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις, την επιστημονική και τεχνική βοήθεια, τη συλλογή δεδομένων, τον προσδιορισμό αναδυόμενων απειλών για την υγεία και τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού σχετικά με την ασφάλεια των ΟΑΠ. Το εν λόγω δίκτυο εμπειρογνομόνων για τις ΟΑΠ θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες ή συμβουλές για σχετικές εστίες μεταδοτικών νόσων, **συμπεριλαμβανομένων εκείνων που επιδεινώνονται από την κλιματική αλλαγή**, ιδίως όσον αφορά την επιλεξιμότητα και τον έλεγχο των δοτών **ΟΑΠ**, καθώς και τη διερεύνηση σοβαρών ανεπιθύμητων **αντιδράσεων και ανεπιθύμητων συμβάντων** που συνεπάγονται πιθανολογούμενη μετάδοση μεταδοτικής νόσου.

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).

- (52) *Οι οντότητες ΟΑΠ θα πρέπει να τηρούν αρχείο των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και των ποσοτήτων ΟΑΠ, στο πλαίσιο των διαδικασιών εργασίας τους και των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, και να υποβάλλουν δεδομένα σχετικά με ορισμένες δραστηριότητες ΟΑΠ, τουλάχιστον τα σύνολα δεδομένων που περιλαμβάνονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ. Σε περιπτώσεις όπου εθνικά ή διεθνή μητρώα συλλέγουν δεδομένα δραστηριότητας που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και έχει επαληθευτεί από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ ότι τα εν λόγω μητρώα διαθέτουν διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν την ακρίβεια και την πληρότητα των δεδομένων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφασίζουν αν οι οντότητες ΟΑΠ θα πρέπει να είναι σε θέση να αναθέτουν την υποβολή των δεδομένων δραστηριότητας στα εν λόγω μητρώα.*
- (53) *Όταν εντοπίζεται σοβαρή γενετική διαταραχή που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή πάθηση ή να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με δωρεά από τρίτους, η διαβίβαση των πληροφοριών αυτών καθιστά δυνατή την πρόληψη της περαιτέρω χρήσης των δωρεών που επηρεάζονται από τον εν λόγω γενετικό κίνδυνο. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό οι σχετικές πληροφορίες σε τέτοιες περιπτώσεις να κοινοποιούνται αποτελεσματικά μεταξύ των οντοτήτων ΟΑΠ και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.*

- (54) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη και, ιδίως, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου **και την απαγόρευση της μετατροπής του ανθρώπινου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους**, την προστασία των **φυσικών προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία των** προσωπικών δεδομένων **τους**, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης και την επιχειρηματική ελευθερία, την απαγόρευση των διακρίσεων, το δικαίωμα στην προστασία της υγείας και το δικαίωμα πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και τα δικαιώματα του παιδιού. Για την επίτευξη των εν λόγω στόχων, όλες οι εποπτικές δραστηριότητες και οι δραστηριότητες ΟΑΠ θα πρέπει πάντα να διεξάγονται κατά τρόπο που να σέβεται πλήρως τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. Το δικαίωμα αξιοπρέπειας και ακεραιότητας των δοτών **ΟΑΠ**, των ληπτών **ΟΑΠ** και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, με τη διασφάλιση ότι η συναίνεση για δωρεά παρέχεται ελεύθερα και ότι οι δότες **ΟΑΠ** ή οι εκπρόσωποί τους ενημερώνονται σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του δωριζόμενου υλικού, ότι τα κριτήρια επιλεξιμότητας του δότη **ΟΑΠ** βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία, ότι η χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο δεν προωθείται για εμπορικούς σκοπούς ή με ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, ώστε οι δότες **ΟΑΠ** και οι λήπτες **ΟΑΠ** να μπορούν να κάνουν τεκμηριωμένες και συνειδητές επιλογές, και οι δραστηριότητες να διεξάγονται με διαφανή τρόπο που δίνει προτεραιότητα στην ασφάλεια των δοτών **ΟΑΠ**, των ληπτών και **των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή**. Επίσης, η κατανομή και η ισότιμη πρόσβαση σε ΟΑΠ **θα πρέπει να συνάδουν με το εθνικό δίκαιο**, βάσει αντικειμενικής αξιολόγησης των ιατρικών αναγκών, **ούτως ώστε η υγεία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή να μην υπονομεύεται από δράσεις κατανομής ΟΑΠ που δεν σέβονται την αξιοπρέπειά τους**. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται αναλόγως.

- (55) Δεδομένης της ειδικής φύσης των ΟΑΠ, λόγω της ανθρώπινης προέλευσής τους, και των αυξανόμενων απαιτήσεων για τη χρήση των εν λόγω ουσιών στον άνθρωπο, **μεταξύ άλλων** για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης **■**, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας τόσο για τους **ζώντες δότες ΟΑΠ** όσο και για τους λήπτες **και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή**. Οι ΟΑΠ θα πρέπει να λαμβάνονται από πρόσωπα η κατάσταση της υγείας των οποίων είναι τέτοια που δεν θα προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις από τη δωρεά. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει πρότυπα και τεχνικούς κανόνες για την παρακολούθηση και την προστασία των **ζώντων δοτών ΟΑΠ**. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν η δωρεά ενέχει σημαντικό κίνδυνο για την υγεία του δότη ΟΑΠ, όπως όταν υπάρχει ανάγκη για προκαταρκτική θεραπεία με φάρμακα, π.χ. σε περίπτωση δωρεάς ωοκυττάρων ή αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων από περιφερικό αίμα, ή για ιατρική παρέμβαση με σκοπό τη συλλογή της ΟΑΠ, π.χ. σε περίπτωση δωρεάς μυελού των οστών, ή όταν είναι δυνατή η συχνή δωρεά από τους δότες ΟΑΠ, π.χ. σε περίπτωση δωρεάς πλάσματος. Δεδομένου ότι τα διάφορα είδη δωρεάς συνεπάγονται διαφορετικούς κινδύνους για τους δότες ΟΑΠ, με διαφορετικά επίπεδα σημασίας, η παρακολούθηση της υγείας των δοτών ΟΑΠ θα πρέπει να είναι αναλογική προς τα εν λόγω επίπεδα κινδύνου.

- (56) *Λόγω της υψηλής ευαισθησίας της προστασίας της ανωνυμίας των δοτών ΟΑΠ και λαμβανομένων υπόψη των δικαιωμάτων των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή μετά από δωρεά τρίτων, οι οντότητες ΟΑΠ θα πρέπει, σε περίπτωση δωρεάς ΟΑΠ από πρόσωπο που δεν σχετίζεται με τον λήπτη ΟΑΠ για τον οποίον προορίζονται, να μην αποκαλύπτουν την ταυτότητα του δότη ΟΑΠ στον λήπτη ΟΑΠ ή στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, εκτός εάν η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών επιτρέπεται στο οικείο κράτος μέλος.*

(57) *Το άρθρο 3 του Χάρτη απαγορεύει τη μετατροπή του ανθρώπινου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους. Η χρήση οικονομικών κινήτρων για δωρεές ΟΑΠ μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία τόσο των δοτών όσο και των ληπτών ΟΑΠ και, κατά συνέπεια, την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Χωρίς να θίγονται οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό των πολιτικών υγείας τους και την οργάνωση και παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης, η δωρεά ΟΑΠ θα πρέπει να είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη και να βασίζεται στις αρχές του αλτρουισμού του δότη ΟΑΠ και της αλληλεγγύης μεταξύ δότη και λήπτη. Η αλληλεγγύη αυτή θα πρέπει να οικοδομηθεί από το τοπικό και περιφερειακό επίπεδο έως το εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, με στόχο την αυτάρκεια των ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και την ομοιόμορφη κατανομή της ευθύνης για τη δωρεά στο σύνολο του πληθυσμού της Ένωσης, στο μέτρο του δυνατού. Η εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ΟΑΠ συμβάλλει στον σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και στην προστασία των πλέον ευάλωτων ατόμων στην κοινωνία. Συμβάλλει επίσης σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για τις ΟΑΠ και, ως εκ τούτου, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας, αυξάνοντας την εμπιστοσύνη του κοινού στα συστήματα δωρεάς.*

(58) *Αναγνωρίζεται, μεταξύ άλλων από την Επιτροπή Βιοηθικής του Συμβουλίου της Ευρώπης στον οδηγό της, του Μαρτίου του 2018, σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης της μετατροπής του ανθρώπινου σώματος ζώντων και νεκρών δοτών και των μερών του σε πηγή κέρδους, πως, μολονότι θα πρέπει να αποφεύγεται η αποκόμιση κέρδους, θα πρέπει να μπορεί να είναι αποδεκτή η αποζημίωση, ώστε να μη βρεθούν οι δότες ΟΑΠ σε οικονομικά μειονεκτική θέση λόγω της δωρεάς τους. Επομένως, η αποζημίωση για την εξάλειψη κάθε τέτοιου κινδύνου θεωρείται σκόπιμη, εφόσον αποσκοπεί στην εξασφάλιση οικονομικής ουδετερότητας, χωρίς να οδηγεί σε κέρδος για τον δότη ΟΑΠ ούτε να συνιστά κίνητρο που θα είχε ως αποτέλεσμα ο δότης ΟΑΠ να μην αποκαλύψει σχετικές πτυχές του ιατρικού ή συμπεριφορικού ιστορικού του ή να προβεί σε δωρεά με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη δική του υγεία και την υγεία των δυνητικών ληπτών, ιδίως με δωρεά συχνότερα από ό,τι επιτρέπεται. Η αποζημίωση θα πρέπει να μπορεί να συνίσταται στην επιστροφή δαπανών που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με τη δωρεά ΟΑΠ ή στην αποκατάσταση τυχόν απωλειών, κατά προτίμηση βάσει ποσοτικοποιήσιμων κριτηρίων, που συνδέονται με τη δωρεά ΟΑΠ.*

Ανεξάρτητα από τη μορφή αποζημίωσης, μεταξύ άλλων με οικονομικά και μη οικονομικά μέσα, τα συστήματα αποζημίωσης δεν θα πρέπει να οδηγούν σε ανταγωνισμό μεταξύ οντοτήτων ΟΑΠ για τους δότες ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένου του διασυνοριακού ανταγωνισμού, και δη μεταξύ οντοτήτων ΟΑΠ που συλλέγουν ΟΑΠ για διάφορους σκοπούς, όπως η παρασκευή φαρμάκων έναντι της χρήσης στον άνθρωπο ως σκευάσματος ΟΑΠ. Ο καθορισμός ανώτατου ορίου αποζημίωσης σε εθνικό επίπεδο και η εφαρμογή αποζημίωσης που είναι οικονομικά ουδέτερη για τον δότη ΟΑΠ έχουν ως αποτέλεσμα την άρση κάθε κινήτρου των δοτών ΟΑΠ για δωρεά σε μία οντότητα αντί άλλης, μετριάζοντας σημαντικά τον κίνδυνο οι διαφορές αποζημίωσης να οδηγήσουν σε ανταγωνισμό μεταξύ οντοτήτων ΟΑΠ, ιδίως μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αναθέτουν τον καθορισμό των όρων αυτών σε ανεξάρτητους φορείς, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Οι μελλοντικοί δότες ΟΑΠ θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα επιστροφής των εξόδων τους ή λήψης αποζημίωσης για άλλες απώλειες, μέσω εργαλείων πληροφόρησης, όπως ιστοσελίδες «Ερωτήσεις και απαντήσεις», ενημερωτικές διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηλεφωνικές γραμμές ή άλλοι τέτοιοι ουδέτεροι δίαυλοι για τη διάδοση τεκμηριωμένων πληροφοριών. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου υπονόμησης του εθελοντικού και μη αμειβόμενου χαρακτήρα της δωρεάς ΟΑΠ, οι αναφορές σε συστήματα αποζημίωσης δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε διαφημιστικές και προωθητικές δραστηριότητες που αποτελούν μέρος εκστρατειών στρατολόγησης δοτών ΟΑΠ, για παράδειγμα με τη χρήση διαφημιστικών πινακίδων ή αφισών, στην τηλεόραση, διαφημίσεων σε εφημερίδες, περιοδικά ή μέσα κοινωνικής δικτύωσης ή παρόμοιων εργαλείων.

- (59) *Οι οντότητες ΟΑΠ δεν θα πρέπει να προσφέρουν οικονομικά κίνητρα ή αντιπαροχές σε δυνητικούς δότες ΟΑΠ ή σε όσους παρέχουν τη συγκατάθεσή τους για λογαριασμό τους, καθώς μια τέτοια ενέργεια θα αντέβαινε στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς. Τα αναψυκτικά και τα μικρά δώρα, όπως τα στυλό ή οι κονκάρδες, δεν θα πρέπει να θεωρούνται αντιπαροχές, η πρακτική δε της προσφοράς τους σε δότες ΟΑΠ είναι αποδεκτή ως αναγνώριση των προσπαθειών τους. Από την άλλη πλευρά, οι ανταμοιβές ή παροχές, όπως η πληρωμή εξόδων κηδείας, ή η πληρωμή ασφάλισης υγείας που δεν σχετίζεται με τη συλλογή ΟΑΠ, θα πρέπει να θεωρούνται αντιπαροχές και, συνεπώς, αντιβαίνουν στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς και δεν θα πρέπει να επιτρέπονται.*

- (60) Ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να καλύψει την έρευνα με τη χρήση ΟΑΠ, όταν η εν λόγω έρευνα δεν περιλαμβάνει χρήση στον άνθρωπο, για παράδειγμα έρευνα in vitro ή έρευνα σε ζώα. Ωστόσο, οι **ΟΑΠ** που χρησιμοποιούνται σε έρευνα που περιλαμβάνει μελέτες, στο πλαίσιο των οποίων γίνεται χρήση των εν λόγω ουσιών στο ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό. **Προκειμένου να αποφευχθεί η υπονόμηση της αποτελεσματικότητας του παρόντος κανονισμού, ιδίως δεδομένης της ανάγκης να εξασφαλιστούν σταθερά υψηλό επίπεδο προστασίας για τους δότες ΟΑΠ και επαρκής διαθεσιμότητα ΟΑΠ για τους λήπτες, η δωρεά ΟΑΠ που θα χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για έρευνα χωρίς χρήση στον άνθρωπο θα πρέπει επίσης να συμμορφώνεται με τα πρότυπα που διέπουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.**
- (61) Προκειμένου να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στη **Δωρεά ΟΑΠ** και τη χρήση ΟΑΠ, οι πληροφορίες που παρέχονται σε μελλοντικούς δότες **ΟΑΠ**, λήπτες **ΟΑΠ** ή ιατρούς σχετικά με την πιθανή χρήση και τα οφέλη συγκεκριμένων ΟΑΠ **Δωρεά ΟΑΠ**, όταν χρησιμοποιούνται σε λήπτες **ΟΑΠ**, θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία **και επ' ουδενί να αποδίδουν ή να συνεπάγονται επίπεδα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας που δεν τεκμηριώνονται επιστημονικά.** Αυτό αναμένεται ότι θα διασφαλίσει ότι οι δότες **ΟΑΠ** ή οι οικογένειές τους δεν εξαναγκάζονται να δωρίσουν με υπερβολικές περιγραφές των οφελών και ότι οι μελλοντικοί **λήπτες ΟΑΠ** δεν λαμβάνουν ψευδείς ελπίδες κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις επιλογές τους για θεραπεία. **Δωρεά ΟΑΠ**

- (62) Όταν πρόσωπα με σεξουαλική σχέση χρησιμοποιούν δικό τους σπέρμα και ωοκύτταρα για ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οι εξετάσεις για γενετικές παθήσεις δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, καθώς οι εν λόγω εξετάσεις συνδέονται με ιδιαίτερες δεοντολογικές ανησυχίες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (63) Όταν τα στοιχεία αποδεικνύουν ότι συγκεκριμένες διαδικασίες μειώνουν ή εξαλείφουν τον κίνδυνο μετάδοσης συγκεκριμένων μεταδοτικών ή μη μεταδοτικών παραγόντων νόσων, τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για την επαλήθευση της επιλεξιμότητας του δότη **ΟΑΠ** μέσω αξιολογήσεων της υγείας του δότη **ΟΑΠ**, συμπεριλαμβανομένων εξετάσεων, και οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή τους θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία αυτά. ■

- (64) Είναι αναγκαίο **και ωφέλιμο για όλα τα μέρη** να προωθηθούν εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο σχετικά με τη σημασία **της δωρεάς ΟΑΠ**. Σκοπός των εν λόγω εκστρατειών θα πρέπει να είναι **να διασφαλιστεί η ευρύτερη δυνατή βάση δοτών ΟΑΠ, με γνώμονα την ανθεκτικότερη προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, και** να βοηθηθούν οι Ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν αν θα γίνουν δότες **ΟΑΠ** κατά τη διάρκεια της ζωής τους και **να καταγράψουν ή να γνωστοποιήσουν** την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους σχετικά με τη δωρεά **ΟΑΠ** μετά θάνατον. Δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα ΟΑΠ για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη **και η Ένωση** θα πρέπει **να στηρίζουν τη δημιουργία δημόσιων κέντρων δωρεάς και** να προωθήσουν τις **εθελοντικές και μη αμειβόμενες** δωρεές ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος, υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί κατ' αυτόν τον τρόπο η αυτάρκεια στην Ένωση. **Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης μέτρων για την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας των ΟΑΠ εντός της Ένωσης.** Τα κράτη μέλη παροτρύνονται επίσης να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή **όλων των σχετικών τομέων, τόσο** του δημόσιου **όσο** και του μη κερδοσκοπικού, στην παροχή υπηρεσιών ΟΑΠ, ιδίως για τις ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη, **και να λάβουν μέτρα για την προώθηση της οικονομικής προσιτότητας των συλλεγόμενων ΟΑΠ εντός της Ένωσης.**

(65) *Η πανδημία COVID-19 μπορεί να θεωρηθεί ότι υπήρξε μία από τις μεγαλύτερες κρίσεις στον τομέα της υγείας που έπληξε την Ευρώπη. Είχε ανεπιθύμητο αντίκτυπο στην ανθεκτικότητα της βάσης των δοτών ΟΑΠ σε ορισμένες χώρες το σύστημα συλλογής των οποίων βασίζεται σε μικρό αριθμό προσώπων που πραγματοποιούν δωρεές ΟΑΠ συχνότερα απ' ό,τι αλλού. Η κρίση αυτή ανέδειξε τα τρωτά σημεία της Ένωσης σε πολύ διαφορετικές πτυχές, από την έλλειψη συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, ο οποίος είναι απαραίτητος για την αντιμετώπιση τέτοιων καταστάσεων, έως την έντονη εξάρτηση της Ένωσης από τρίτες χώρες για την ανάπτυξη ιατρικών θεραπειών. Στην περίπτωση των ΟΑΠ, λόγω της πανδημίας μειώθηκε δραστικά ο αριθμός των δοτών ΟΑΠ και των εισαγωγών από τρίτες χώρες, με αποτέλεσμα η Ένωση να αντιμετωπίσει ελλείψεις σε ορισμένες ΟΑΠ και να τεθούν σε σοβαρό κίνδυνο ασθενείς λόγω της έλλειψης επαρκών θεραπειών. Στο πλαίσιο αυτό, οι πρωτοβουλίες για μια ισχυρή Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας θα πρέπει να επιδιώκουν να στηρίζουν την ευρωπαϊκή αυτάρκεια, ιδίως όσον αφορά την προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και την ικανότητα ελαχιστοποίησης του κινδύνου ελλείψεων. Τα διδάγματα που αντλήθηκαν και τα συνακόλουθα μέτρα που λήφθηκαν σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να λειτουργούν ως σημείο αναφοράς για την πρόληψη, τον εντοπισμό και την επίλυση μελλοντικών κρίσεων στον τομέα της υγείας. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹² καθορίζει τις κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να ακολουθούνται για τον σκοπό αυτό. Για να αυξηθεί η ευρωπαϊκή αυτάρκεια όσον αφορά τις ΟΑΠ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρυνθούν να αυξήσουν την ικανότητα συλλογής και τη βάση των δοτών ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, ιδίως πλάσματος, αναπτύσσοντας μη κερδοσκοπικά και δημόσια προγράμματα πλασμαφαίρεσης.*

¹² *Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).*

- (66) *Κατά την κατάρτιση εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται με τους σχετικούς συμφεροντούχους και να λαμβάνουν υπόψη τις γνώμες της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας που συστάθηκε με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 και του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων που αναφέρεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου¹³, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να επωφελούνται από τον υποστηρικτικό ρόλο των αρμόδιων υπηρεσιών της Επιτροπής, όπως η Αρχή Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης, τις εκτιμήσεις κινδύνου και τις συστάσεις του ECDC και τις κατευθυντήριες γραμμές της EDQM για την κατάρτιση και εκτέλεση των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ. Τα εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ ενδέχεται να περιλαμβάνουν, στα μέτρα ετοιμότητας και αντίδρασης, τη συσσώρευση αποθεμάτων ορισμένων ΟΑΠ, όπου είναι εφικτό και σκόπιμο.*

¹³ *Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 64).*

(67) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αυτάρκεια και η βιωσιμότητα του εφοδιασμού ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίσουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ που να καθορίζουν μέτρα σε περιπτώσεις όπου η κατάσταση της προσφοράς ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας ενέχει ή είναι πιθανό να ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα που επηρεάζουν τη ζήτηση για ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, στρατηγικές στρατολόγησης και διατήρησης των δοτών ΟΑΠ και ρυθμίσεις για τη συνεργασία μεταξύ αρμόδιων αρχών ΟΑΠ, εμπειρογνομόνων και σχετικών συμφεροντούχων. Τα εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ συμβάλλουν στην ευρωπαϊκή αυτάρκεια όσον αφορά την προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας. Η παροχή κατάρτισης και η καλύτερη ενημέρωση των συνταγογράφων θα μπορούσαν να μειώσουν τον κίνδυνο άσκοπης χρήσης ΟΑΠ στον άνθρωπο. Είναι ακόμη σημαντικό τα κράτη μέλη να βελτιώσουν την ασφάλεια των ασθενών ελαχιστοποιώντας τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο και να βελτιώσουν την έκβαση των ασθενών, μεριμνώντας παράλληλα για την επάρκεια της προσφοράς ΟΑΠ και μειώνοντας την οικονομική πίεση στα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη το πράττουν, μεταξύ άλλων, με την προσέγγιση της Διαχείρισης Αίματος των Ασθενών (PBM) όπως εγκρίθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

- (68) *Σε περιπτώσεις όπου η διαθεσιμότητα ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας ή προϊόντων που παρασκευάζονται από ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας εξαρτάται από δυνητικά εμπορικά συμφέροντα, όπως εκείνα που σχετίζονται με την παραγωγή και διανομή προϊόντων προερχόμενων από πλάσμα, υπάρχει κίνδυνος να μην δίνεται προτεραιότητα στα συμφέροντα των ασθενών και της έρευνας και, συνεπώς, να τίθενται σε κίνδυνο η ποιότητα και η ασφάλεια των ΟΑΠ και των δοτών και ληπτών ΟΑΠ. Θα μπορούσαν ακόμη και να ανακύψουν καταστάσεις όπου ορισμένα προϊόντα χαμηλού κέρδους δεν παράγονται πλέον, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η προσβασιμότητά τους για τους ασθενείς. Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις εύλογες προσπάθειες για την κατάλληλη και συνεχή προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη συμβάλλουν στον περιορισμό του κινδύνου ελλείψεων προϊόντων που παρασκευάζονται από ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας.*
- (69) Η ανταλλαγή ΟΑΠ μεταξύ των κρατών μελών είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της βέλτιστης πρόσβασης των ασθενών και της επάρκειας της προσφοράς, ιδίως σε περίπτωση τοπικών κρίσεων ή ελλείψεων. Για ορισμένες ΟΑΠ για τις οποίες πρέπει να υπάρχει συμβατότητα μεταξύ του δότη **ΟΑΠ** και του λήπτη **ΟΑΠ**, οι ανταλλαγές αυτές είναι απαραίτητες ώστε οι **λήπτες ΟΑΠ** να μπορούν να λαμβάνουν τη θεραπεία που χρειάζονται *εντός του βέλτιστου χρονικού πλαισίου. Αυτό συμβαίνει, για παράδειγμα, σε περίπτωση μεταμόσχευσης αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, για την οποία πρέπει να είναι υψηλό το επίπεδο συμβατότητας μεταξύ του δότη ΟΑΠ και του λήπτη ΟΑΠ, γεγονός που απαιτεί συντονισμό σε παγκόσμιο επίπεδο, ώστε κάθε λήπτης ΟΑΠ να έχει όσο το δυνατόν περισσότερες επιλογές για την ανεύρεση συμβατού δότη ΟΑΠ.*

- (70) Για την προώθηση της συντονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να συσταθεί συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ (SCB). Η Επιτροπή **και τα κράτη μέλη** θα πρέπει να συμμετέχουν στις δραστηριότητές του και να **συμπροεδρεύουν** σε αυτό. Το SCB θα πρέπει να συμβάλει στον συντονισμό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων βοηθώντας τα κράτη μέλη να διεξάγουν εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ. Το SCB θα πρέπει να απαρτίζεται από πρόσωπα που διορίζονται από τα κράτη μέλη με βάση τον ρόλο και την εμπειρογνώσσία τους στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει εμπειρογνώμονες που δεν εργάζονται για τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, για συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία απαιτείται πρόσβαση στην απαραίτητη λεπτομερή τεχνική εμπειρογνώσσία στον τομέα των ΟΑΠ. Στη δεύτερη περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί δεόντως η δυνατότητα συμμετοχής ευρωπαϊκών φορέων εμπειρογνώσσίας, όπως το ECDC και η EDQM, καθώς και των υφιστάμενων επαγγελματιών, επιστημονικών ομάδων και ομάδων εκπροσώπησης των δοτών και των ασθενών σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα των ΟΑΠ.

- (71) Ορισμένες ουσίες, προϊόντα ή δραστηριότητες έχουν υπαχθεί σε διαφορετικά νομικά πλαίσια με διαφορετικές απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Αυτό προκαλεί σύγχυση μεταξύ των φορέων εκμετάλλευσης στον τομέα και η επακόλουθη ανασφάλεια δικαίου αποτελεί αντικίνητρο για τους επαγγελματίες να αναπτύξουν νέους τρόπους προετοιμασίας και χρήσης των ΟΑΠ. Το SCB θα πρέπει να λαμβάνει σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις εθνικές αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις στις οποίες τέθηκαν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των ΟΑΠ. Το SCB θα πρέπει να τηρεί επιτομή **ΟΑΠ** των γνωμοδοτήσεων που εκδίδονται από το SCB ή τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και των αποφάσεων που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών, έτσι ώστε οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που εξετάζουν το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας ■ να μπορούν να ενημερώνουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων τους παραπέμποντας στην εν λόγω επιτομή **ΟΑΠ**. Το SCB θα πρέπει επίσης να τεκμηριώνει τις συμφωνημένες βέλτιστες πρακτικές για την υποστήριξη μιας κοινής ενωσιακής προσέγγισης. Θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται με παρόμοιους φορείς σε επίπεδο Ένωσης που έχουν συσταθεί σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης με σκοπό τη διευκόλυνση της συντονισμένης και συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μεταξύ των κρατών μελών και των νομοθετικών πλαισίων πέραν των συνόρων. **Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει το SCB στη συνεργασία του με παρόμοιους συμβουλευτικούς φορείς που είναι αρμόδιοι για την έκδοση γνωμοδότησης όσον αφορά το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων δυνάμει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας, ιδίως με τη διοργάνωση συνεδριάσεων, τουλάχιστον ετησίως. Οι συνεδριάσεις αυτές θα πρέπει να συμβάλλουν στην προαγωγή της κατανόησης και στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της επιστημονικής συνέπειας με άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, καθώς και της συνεκτικότητας με τους διάφορους μηχανισμούς κανονιστικού καθεστώτος που έχουν θεσπιστεί δυνάμει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.** Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να προωθούν μια συνεκτική διατομεακή προσέγγιση και να διευκολύνουν την καινοτομία στον τομέα των ΟΑΠ.

- (72) **■** Η Επιτροπή θα πρέπει να διαθέτει την αναγκαία πείρα και γνώση ώστε να είναι σε θέση να διενεργεί ελέγχους *όσον αφορά* την αποτελεσματική εφαρμογή, *από τα κράτη μέλη*, των σχετικών απαιτήσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. *Οι έλεγχοι θα μπορούσαν να οργανώνονται με διάφορους τρόπους, όπως λογιστικοί έλεγχοι, επισκέψεις ή έρευνες, και σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ώστε να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος.* Θα πρέπει επίσης να συμβάλλουν στη διερεύνηση και συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές ή τα προβλήματα επιβολής, τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και τις νέες εξελίξεις στα κράτη μέλη. Θα πρέπει να διενεργούνται από μέλη του προσωπικού που είναι ανεξάρτητα, απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων, και συγκεκριμένα που δεν βρίσκονται σε κατάσταση η οποία άμεσα ή έμμεσα μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους να εκτελούν τα επαγγελματικά τους καθήκοντα με αμερόληπτο τρόπο.
- (73) Προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και την Επιτροπή, η Επιτροπή θα πρέπει να δημιουργήσει μια επιγραμματική πλατφόρμα («πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ») για τη διευκόλυνση της έγκαιρης υποβολής δεδομένων και εκθέσεων. *Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ θα πρέπει να συμβάλλει στη βελτίωση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων υποβολής εκθέσεων και εποπτείας των ΟΑΠ, καθώς και στην ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των σχετικών μερών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων όσον αφορά το κανονιστικό καθεστώς των ουσιών, των προϊόντων ή των δραστηριοτήτων. Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ θα πρέπει επίσης να χρησιμεύει ως αξιόπιστη πηγή πληροφοριών για το ευρύ κοινό σχετικά με το έργο του SCB, των εθνικών αρχών ΟΑΠ, των φορέων εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένων της EDQM και του ECDC, και των οντοτήτων ΟΑΠ. Η πλατφόρμα ΟΑΠ θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακόμη για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών που τεκμηριώνονται και δημοσιεύονται από το SCB σχετικά με τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ.*

- (74) Δεδομένου ότι η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ απαιτεί την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας**, θα σχεδιαστεί με σεβασμό για τις αρχές της προστασίας των δεδομένων. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να περιορίζεται στην επίτευξη των στόχων και **την εκπλήρωση** των υποχρεώσεων του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **από οντότητες ΟΑΠ, αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, κράτη μέλη ή την Επιτροπή** θα πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό που απαιτείται για την **εκτέλεση των σχετικών με τις ΟΑΠ** δραστηριοτήτων που **ορίζονται** στον παρόντα κανονισμό.
- (75) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να υπόκειται σε αυστηρές εγγυήσεις εμπιστευτικότητας και θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας**, που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679¹⁴ και (ΕΕ) 2018/1725¹⁵ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

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

- (77) Για να καταστεί δυνατή η καλύτερη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναθέσουν στις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ως υπευθύνους επεξεργασίας δεδομένων κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα **■** .

- (78) Προκειμένου να ■ συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό, όταν είναι αναγκαίο, με πρόσθετα πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών **ΟΑΠ**, των ληπτών **ΟΑΠ** και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα των ΟΑΠ, καθώς και με πρόσθετους κανόνες για την αδειοδότηση των **κέντρων** εισαγωγής ΟΑΠ, για τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τα **κέντρα** εισαγωγής ΟΑΠ ■ και για την προστασία των δεδομένων, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹⁶. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

¹⁶ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (79) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά ■ την αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε **κέντρο** εισαγωγής ΟΑΠ, τη συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και την υποβολή εκθέσεων από οντότητες ΟΑΠ, **τα ελάχιστα δεδομένα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας**, το ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης ■ και τις γενικές λειτουργίες της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας, **του συνόλου δεδομένων για την καταχώριση των οντοτήτων ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, της έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ, κοινών στοιχείων για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας των οντοτήτων ΟΑΠ και των επιθεωρήσεων των κέντρων ΟΑΠ, της διαβούλευσης και του συντονισμού σχετικά με την επαγρύπνηση, της εφαρμογής των προτύπων που αφορούν την προστασία των δοτών ΟΑΠ, ιδίως όσον αφορά τη συχνότητα των δωρεών όταν η εν λόγω συχνότητα συνεπάγεται κίνδυνο, των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ■ της διαχείρισης και των καθηκόντων του SCB και των μεταβατικών διατάξεων σχετικά με τα σκευάσματα ΟΑΠ**, θα πρέπει επίσης να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.

Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷. *Εκτός από τις εκτελεστικές πράξεις που σχετίζονται άμεσα με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, ο παρών κανονισμός προβλέπει εκτελεστικές πράξεις που σχετίζονται με τα εργαλεία διαβούλευσης και επικοινωνίας, τις εποπτικές λειτουργίες, τους κανόνες ιχνηλασιμότητας και εισαγωγής και την παρακολούθηση, για παράδειγμα τον όγκο των δραστηριοτήτων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στις δημόσιες υπηρεσίες των κρατών μελών στον τομέα της υγείας και στον τρόπο με τον οποίον οι οικείες υγειονομικές αρχές λειτουργούν και συνεργάζονται στην πράξη. Επομένως, θα πρέπει να προβλέπεται ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να εγκρίνει σχέδιο εκτελεστικής πράξης όταν δεν εκδίδει γνώμη η επιτροπή που συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό για να επικουρεί την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.*

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13)

- (80) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας για τις ΟΑΠ και υψηλού επιπέδου προστασίας των δοτών **ΟΑΠ** με τη θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τις ΟΑΠ, με βάση ένα κοινό σύνολο απαιτήσεων που εφαρμόζονται με συνεκτικό τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια προς επίτευξη του στόχου αυτού. ***Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να συμβάλει στην ενίσχυση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών.***

- (81) Θα πρέπει να θεσπιστούν μεταβατικές διατάξεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ομαλή μετάβαση από τα προηγούμενα καθεστάτα για τους ιστούς και τα κύτταρα και για το αίμα και τα συστατικά του αίματος στον παρόντα νέο κανονισμό, ιδίως προκειμένου να προσαρμοστούν οι πρακτικές στις νέες απαιτήσεις και τις αλλαγές στους κανόνες για τις οντότητες ΟΑΠ, τα κέντρα ΟΑΠ και τα σκευάσματα ΟΑΠ, καθώς και να αποφευχθεί η περιττή απόρριψη δωριζόμενων ΟΑΠ. Θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατικό καθεστώς για τα κέντρα που έχουν ήδη οριστεί, εγκριθεί, πιστοποιηθεί ή αδειοδοτηθεί πριν από τη γενική ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ώστε να διασφαλιστούν η ασφάλεια δικαίου και η σαφήνεια. Ειδικότερα, θα πρέπει να υπάρχει σαφήνεια για τα οικεία κέντρα όσον αφορά το καθεστώς καταχώρισης και αδειοδότησής τους, καθώς και όσον αφορά τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητές τους βάσει του παρόντος κανονισμού, ενώ παράλληλα θα πρέπει να παρασχεθεί στις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** πρόσθετος χρόνος για τη μεταφορά των σχετικών πληροφοριών στα συστήματα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό. Για να καταστεί δυνατή η ομαλή μετάβαση, είναι επίσης σκόπιμο οι διαδικασίες παρασκευής που έχουν ήδη εγκριθεί και χρησιμοποιούνται νόμιμα στο πλαίσιο των προηγούμενων καθεστώτων να εξακολουθήσουν να ισχύουν και οι ΟΑΠ που έχουν ήδη συλλεχθεί και αποθηκευτεί πριν από την εν λόγω ημερομηνία να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ορισμένο χρονικό διάστημα.
- (82) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησε στις **7 Σεπτεμβρίου 2022**¹⁸,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

¹⁸ ΕΕ C 450 της 28.11.2022, σ. 7.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για όλες τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ) που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για δραστηριότητες που σχετίζονται με τις εν λόγω ουσίες. ***Εξασφαλίζει*** υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, ιδίως για τους δότες ΟΑΠ, τους λήπτες ΟΑΠ και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ***μεταξύ άλλων με την ενίσχυση της αδιάλειπτης προσφοράς ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας.***

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε ■ :
- α) ΟΑΠ που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο *και ΟΑΠ που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων τα οποία διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6, και προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο*
 - β) δότες *ΟΑΠ*, λήπτες ΟΑΠ και *απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή*
 - γ) δραστηριότητες ΟΑΠ *που έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των ΟΑΠ, ως εξής:*
 - i) *καταχώριση* δοτών ΟΑΠ
 - ii) *ανασκόπηση* του ιστορικού των δοτών ΟΑΠ και *ιατρική εξέταση*
 - iii) *εξέταση των δοτών ΟΑΠ ή των προσώπων από τα οποία συλλέγονται ΟΑΠ για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση*

- iv) συλλογή·*
- v) επεξεργασία·*
- vi) ποιοτικός έλεγχος·*
- vii) αποθήκευση·*
- viii) αποδέσμευση·*
- ix) διανομή·*
- x) εισαγωγή·*
- xi) εξαγωγή·*
- xii) χρήση στον άνθρωπο·*
- xiii) καταχώριση κλινικής έκβασης.*

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε:

- α) όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση κατά την έννοια του άρθρου 3 στοιχεία η) και ιζ) της οδηγίας 2010/53/ΕΕ·*
- β) μητρικό γάλα όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη σίτιση του παιδιού της δότριας, χωρίς επεξεργασία από οντότητα ΟΑΠ.*

3. *Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εθνική νομοθεσία η οποία θεσπίζει κανόνες σχετικά με πτυχές των ΟΑΠ πέραν της ποιότητας και της ασφάλειάς τους και πέραν της ασφάλειας των δοτών ΟΑΠ.*
4. *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη δημοσίευση ή την κοινοποίηση πληροφοριών, ιδίως οι σχετικές υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 7, στο άρθρο 19 παράγραφος 3, στα άρθρα 29, 31, 41, 63, 64 και 67 και στο άρθρο 81 παράγραφος 3 στοιχείο β) δεν εφαρμόζονται όταν η εν λόγω δημοσίευση ή κοινοποίηση ενδέχεται να συνεπάγεται κίνδυνο για την εθνική ασφάλεια και άμυνα.*
5. Σε περίπτωση ΟΑΠ που προορίζονται για αυτόλογη χρήση όπου:
- α) οι ΟΑΠ υποβάλλονται σε επεξεργασία ή αποθηκεύονται πριν από τη χρήση τους στον άνθρωπο, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός:
-
- β) οι ΟΑΠ δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία ούτε αποθηκεύονται πριν από τη χρήση τους στον άνθρωπο, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται.

6. Σε περίπτωση ΟΑΠ που συλλέγονται για τους σκοπούς της παρασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, ■ φαρμάκων, τα οποία διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, ■ φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, ή υπό έρευνα φαρμάκων, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στις δραστηριότητες ΟΑΠ όπως αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) του στοιχείου γ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και στο σημείο viii) του στοιχείου γ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Στον βαθμό που οι δραστηριότητες ■ ΟΑΠ όπως αναφέρονται στα σημεία vii), ix), x) και xi) του στοιχείου γ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου διεξάγονται σε ΟΑΠ έως και τη διανομή τους σε παρασκευαστή που διέπεται από ■ άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται επίσης ο παρών κανονισμός.

■

7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 6, όταν οι ΟΑΠ χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για θεραπευτική χρήση στο πρόσωπο από το οποίο συλλέχθηκαν οι ΟΑΠ, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) σημεία iii) και iv).

8. Όταν μη βιώσιμες ΟΑΠ ή τα παράγωγά τους, κατά την έννοια του άρθρου 2 σημεία **16) και 17)** του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος, ιατροτεχνολογικό προϊόν, και όταν η δράση των μη βιώσιμων ΟΑΠ ή των παραγώγων τους είναι κύρια **ως προς** εκείνη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται** στις μη βιώσιμες ΟΑΠ ή στα παράγωγά τους **και ο τελικός συνδυασμός υπόκειται** στον παρόντα κανονισμό. Όταν η δράση των μη βιώσιμων ΟΑΠ ή των παραγώγων τους είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες ΟΑΠ στις οποίες υποβάλλονται οι μη βιώσιμες ΟΑΠ ή τα παράγωγά τους έως ότου διανεμηθούν για ενσωμάτωση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, και ο τελικός συνδυασμός υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, συμπεριλαμβανομένης αυτής της διανομής.**

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «ουσία ανθρώπινης προέλευσης» ή «ΟΑΠ»: κάθε ουσία που συλλέγεται από το ανθρώπινο σώμα **■**, είτε περιέχει κύτταρα είτε όχι και ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω κύτταρα είναι ζωντανά ή όχι, ***συμπεριλαμβανομένων των σκευασμάτων ΟΑΠ που προκύπτουν από την επεξεργασία της εν λόγω ουσίας***·
- 2) «ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας»: ΟΑΠ η οποία, εάν δεν είναι διαθέσιμη σε επαρκείς ποσότητες, θα οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για ***την υγεία των ληπτών ή σε σοβαρή διακοπή στην παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, όταν η ανεπαρκής προσφορά των εν λόγω προϊόντων θα οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο*** σοβαρής βλάβης για την ανθρώπινη υγεία·
- 3) «αναπαραγωγική **ΟΑΠ**»: ***το ανθρώπινο σπέρμα, τα ωοκύτταρα και οι ιστοί των ωοθηκών και όρχεων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή την αποκατάσταση ενδοκρινικής λειτουργίας· για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, τα έμβρυα θεωρούνται αναπαραγωγικές ΟΑΠ, ακόμη και αν δεν συλλέγονται από το ανθρώπινο σώμα***·
- 4) «συστατικό του αίματος»: συστατικό του αίματος, όπως ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα, το οποίο μπορεί να διαχωριστεί από αυτό·

- 5) *«δωρεά ΟΑΠ»:* διαδικασία με την οποία ένα πρόσωπο παρέχει εθελοντικά και αλτρουιστικά ΟΑΠ από το δικό του σώμα για πρόσωπα που έχουν ανάγκη, ή επιτρέπει τη χρήση των εν λόγω ΟΑΠ μετά τον θάνατό του· περιλαμβάνει τις απαραίτητες ιατρικές διατυπώσεις, εξετάσεις και θεραπείες και την παρακολούθηση του δότη ΟΑΠ, ανεξάρτητα από το αν η εν λόγω δωρεά είναι επιτυχής ή όχι· περιλαμβάνει επίσης, κατά περίπτωση, τη συγκατάθεση που παρέχεται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·
- 6) *«δότης ΟΑΠ»:* ζων ή νεκρός δότης ΟΑΠ·
- 7) *«ζων δότης ΟΑΠ»:* ζωντανό πρόσωπο που παρίσταται εθελοντικά σε οντότητα ΟΑΠ ή προσκομίζεται από πρόσωπο το οποίο χορηγεί τη συγκατάθεσή του για λογαριασμό του, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, για την πραγματοποίηση δωρεάς ΟΑΠ, με σκοπό τη χρήση σε πρόσωπο άλλο από το ίδιο, και σε περίπτωση άλλη από τη χρήση εντός σχέσης·

- 8) *«νεκρός δότης ΟΑΠ»: θανόν πρόσωπο που έχει παραπεμφθεί σε οντότητα ΟΑΠ με σκοπό τη συλλογή ΟΑΠ και το οποίο είχε χορηγήσει σχετική συγκατάθεση ή από το οποίο επιτρέπεται η συλλογή ΟΑΠ, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·*
- 9) *«λήπτης ΟΑΠ»: το πρόσωπο στο οποίο γίνεται χρήση ΟΑΠ ή προβλέπεται η χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο, με αλλογενή, αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση·*
- 10) *«λήπτης»: λήπτης ΟΑΠ ή κάθε πρόσωπο που λαμβάνει προϊόν που παρασκευάζεται από ΟΑΠ, το οποίο διέπεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6·*

11) «συγκατάθεση»:

- α) η άδεια που χορηγείται ελεύθερα, χωρίς καταναγκασμό, από ζώντα δότη ΟΑΠ ή λήπτη ΟΑΠ για την εκτέλεση πράξης που τον επηρεάζει·**
- β) η άδεια που χορηγείται ελεύθερα, χωρίς καταναγκασμό, από οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο χορηγεί συγκατάθεση για λογαριασμό ζώντος δότη ΟΑΠ ή λήπτη ΟΑΠ που δεν έχει την ικανότητα να συναινέσει, ή η άδεια που χορηγείται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, για την εκτέλεση δράσης σε σχέση με τον ζώντα δότη ΟΑΠ ή τον λήπτη ΟΑΠ· ή**
- γ) η άδεια που χορηγείται ελεύθερα, χωρίς καταναγκασμό, από οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο χορηγεί συγκατάθεση, ή η άδεια που χορηγείται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, για την εκτέλεση δράσης σε περίπτωση θανόντος δότη ΟΑΠ σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·**

12) «αλλογενής χρήση»: η χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο που συλλέγεται από πρόσωπο άλλο από τον λήπτη ΟΑΠ·

- 13) «αυτόλογη χρήση»: η *χρήση* ΟΑΠ στον άνθρωπο *που συλλέγεται από το ίδιο πρόσωπο*.
- 14) «χρήση εντός *σχέσης*»: η χρήση αναπαραγωγικών *ΟΑΠ* για ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή *μεταξύ* προσώπων που έχουν σεξουαλική σχέση ■ .
- 15) «δωρεά από τρίτο»: δωρεά αναπαραγωγικών *ΟΑΠ προς χρήση για* ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή σε *λήπτη ΟΑΠ* με τον οποίον ο δότης ΟΑΠ δεν έχει σεξουαλική σχέση.
- 16) «ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: *κάθε εργαστηριακή ή ιατρική ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προπαρασκευαστικών σταδίων, η οποία περιλαμβάνει τον χειρισμό αναπαραγωγικών ΟΑΠ με σκοπό τη διευκόλυνση της εγκυμοσύνης ή τη διατήρηση της γονιμότητας*.
- 17) «διατήρηση της γονιμότητας»: *η διαδικασία διάσωσης ή προστασίας των αναπαραγωγικών ΟΑΠ ενός προσώπου που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αργότερα στη ζωή του εν λόγω προσώπου*.
- 18) «απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: ■ παιδιά που γεννιούνται μετά από ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

- 19) «χρήση στον άνθρωπο»: εισαγωγή, εμφύτευση, ένεση, έγχυση, μετάγγιση, μεταμόσχευση, κατάποση, μεταφορά ■, σπερματέγχυση ή με άλλον τρόπο προσθήκη στο ανθρώπινο σώμα με σκοπό τη δημιουργία βιολογικής ■ αλληλεπίδρασης με το εν λόγω σώμα·
- 20) «στρατολόγηση δοτών ΟΑΠ»: κάθε δραστηριότητα που αποσκοπεί στην **πληροφόρηση προσώπων σχετικά με δραστηριότητες συνδεδεμένες με τη δωρεά ΟΑΠ ή στην ενθάρρυνση αυτών να γίνουν δότες ΟΑΠ**·
- 21) «καταχώριση δότη ΟΑΠ»: καταχώριση σε μητρώο και μεταφορά σε άλλα μητρώα, κατά περίπτωση, πληροφοριών σχετικά με δότη ΟΑΠ που είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό συμβατότητας με μελλοντικό λήπτη ΟΑΠ·
- 22) «συλλογή»: η διαδικασία με την οποία οι ΟΑΠ ■ λαμβάνονται **από πρόσωπο**, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προπαρασκευαστικών σταδίων, όπως η αγωγή με ορμόνες, που απαιτούνται για τη διευκόλυνση της διαδικασίας **σε οντότητα ΟΑΠ ή υπό την εποπτεία της**·
- 23) «επεξεργασία»: κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο του χειρισμού των ΟΑΠ, **συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της πλύσης, της διαμόρφωσης, του διαχωρισμού, ■ της απολύμανσης, της αποστείρωσης, της συντήρησης και της συσκευασίας, εκτός από τον προπαρασκευαστικό χειρισμό ΟΑΠ για απευθείας χρήση στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, χωρίς αφαίρεση των ΟΑΠ από το χειρουργικό πεδίο πριν από την εφαρμογή τους**·

- 24) «ποιοτικός έλεγχος»: διενέργεια **προκαθορισμένης δοκιμής ή σειράς** δοκιμών ή ελέγχων για να επιβεβαιωθεί ότι **πληρούνται** προκαθορισμένα κριτήρια ποιότητας·
- 25) «αποθήκευση»: η διατήρηση ΟΑΠ υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες ■ ·
- 26) «αποδέσμευση»: διαδικασία μέσω της οποίας επαληθεύεται ότι μια ΟΑΠ ■ πληροί τα καθορισμένα κριτήρια ποιότητας και ασφάλειας και τους όρους οποιασδήποτε ισχύουσας έγκρισης, πριν από τη διανομή **ή την εξαγωγή**·
- 27) «διανομή»: η **παροχή**, εντός της Ένωσης, αποδεσμευμένων ΟΑΠ ■ που:
- α) προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο **σε συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ στην ίδια ή σε άλλη οντότητα ΟΑΠ**·
 - β) **προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο γενικά, χωρίς προηγούμενη ταυτοποίηση συγκεκριμένου λήπτη ΟΑΠ, στην ίδια ή σε άλλη οντότητα ΟΑΠ**·
 - γ) **προορίζονται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία ■ , όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, σε παρασκευαστή τέτοιων προϊόντων**·
- 28) «εισαγωγή»: οι δραστηριότητες που διεξάγονται για την εισαγωγή ΟΑΠ στην Ένωση από τρίτη χώρα, **πριν από την αποδέσμευσή τους**·
- 29) «προμηθευτής τρίτης χώρας»: **οργανισμός, εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης, στον οποίο έχει ανατεθεί η προμήθεια ΟΑΠ ή η εκτέλεση δραστηριοτήτων που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των εισαγόμενων ΟΑΠ**·

- 30) «εξαγωγή»: δραστηριότητες που διεξάγονται για την αποστολή ΟΑΠ από την Ένωση σε τρίτη χώρα·
- 31) «καταχώριση κλινικής έκβασης»: η διαχείριση κλινικού μητρώου όπου καταγράφονται πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα από την εφαρμογή σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς των εν λόγω πληροφοριών σε άλλα μητρώα·
- 32) «σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης»: πρόγραμμα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός σκευάσματος ΟΑΠ μετά τη χρήση σε άνθρωπο·
- 33) «οντότητα ΟΑΠ»: οντότητα νόμιμα εγκατεστημένη στην Ένωση που εκτελεί μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·
- 34) «οντότητα ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας»: οντότητα ΟΑΠ που εκτελεί δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και η κλίμακα των εν λόγω δραστηριοτήτων είναι τέτοια ώστε η αδυναμία εκτέλεσής τους δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από δραστηριότητες άλλων οντοτήτων ή εναλλακτικές ουσίες ή προϊόντα για τους λήπτες·

- 35) «κέντρο ΟΑΠ»: οντότητα ΟΑΠ που εκτελεί *οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστηριότητες ΟΑΠ*:
- α) *τόσο επεξεργασία όσο και αποθήκευση*·
 - β) *αποδέσμευση*·
 - γ) *εισαγωγή*·
 - δ) *εξαγωγή*·
- 36) «υπεύθυνο πρόσωπο»: *πρόσωπο διορισμένο σε οντότητα ΟΑΠ το οποίο έχει την ευθύνη να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό*·
- 37) «σκεύασμα ΟΑΠ»: **■** τύπος ΟΑΠ που:
- α) *έχει υποβληθεί σε επεξεργασία και, κατά περίπτωση, σε μία ή περισσότερες άλλες δραστηριότητες ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ)*·
 - β) *έχει συγκεκριμένη κλινική ένδειξη*· και
 - γ) *προορίζεται για χρήση στον άνθρωπο σε λήπτη ΟΑΠ ή προορίζεται για διανομή*·

- 38) «έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ»: η επίσημη έγκριση, από αρμόδια αρχή ΟΑΠ, ενός σκευάσματος ΟΑΠ ■ .
- 39) *«αποτελεσματικότητα των ΟΑΠ»: ο βαθμός στον οποίο η χρήση στον άνθρωπο ΟΑΠ επιτυγχάνει το επιδιωκόμενο βιολογικό ή κλινικό αποτέλεσμα στον λήπτη ΟΑΠ.*
- 40) *«κλινική μελέτη ΟΑΠ»: πειραματική αξιολόγηση σκευάσματος ΟΑΠ, με στόχο την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.*
- 41) «επιτομή **ΟΑΠ**»: κατάλογος που ενημερώνεται από το *συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ (SCB)* με τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών και τις γνώμες που εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και από το SCB σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς συγκεκριμένων ουσιών, προϊόντων ή δραστηριοτήτων, και δημοσιεύεται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.

- 42) «επαγρύπνηση»: σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης και αναφοράς σχετικά με *τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και τα ανεπιθύμητα συμβάντα*.
- 43) «ανεπιθύμητη αντίδραση»: επεισόδιο που *θα μπορούσε εύλογα να συνδεθεί με την ποιότητα ή την ασφάλεια των ΟΑΠ, ή με τη συλλογή τους από δότη ΟΑΠ ή τη χρήση στον άνθρωπο σε λήπτη ΟΑΠ, το οποίο προκάλεσε βλάβη σε ζώντες δότες ΟΑΠ, σε λήπτες ΟΑΠ ή σε απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή* **■**.
- 44) «ανεπιθύμητο συμβάν»: επεισόδιο ή σφάλμα που *συνδέεται με δραστηριότητες ΟΑΠ και μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια των ΟΑΠ κατά τρόπο που συνεπάγεται κίνδυνο βλάβης σε ζώντες δότες ΟΑΠ, σε λήπτες ΟΑΠ ή σε απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή*.

45) «σοβαρή ανεπιθύμητη **αντίδραση**» ή «**ΣΑΑ**»: ανεπιθύμητη **αντίδραση** που *έχει* ως αποτέλεσμα ■ οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) θάνατο·

β) απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή ασθένεια που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης παθογόνου παράγοντα *ή τοξικής ουσίας* που θα μπορούσε να προκαλέσει τέτοια ασθένεια·

γ) μετάδοση γενετικής *διαταραχής η οποία:*

i) *σε περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με δωρεά από τρίτους, είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια της εγκυμοσύνης ή ενδέχεται να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή ασθένεια που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα σε απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή· ή*

ii) *σε περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στο πλαίσιο χρήσης εντός σχέσης, είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια της εγκυμοσύνης ή ενδέχεται να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή ασθένεια που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα σε απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, λόγω σφάλματος σε προεμφυτευτική γενετική εξέταση·*

- δ) νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας·
- ε) ανάγκη **σημαντικής** κλινικής παρέμβασης για την πρόληψη **ή τη μείωση των επιπτώσεων** οποιουδήποτε από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ)·

I

- στ) παρατεταμένη υποβάθμιση υγείας του δότη ΟΑΠ μετά από μία ή περισσότερες δωρεές ΟΑΠ·

- 46) *«σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» ή «ΣΑΣ»:* ανεπιθύμητο συμβάν που ενέχει κίνδυνο οποιουδήποτε από τα ακόλουθα:
- α) ακατάλληλης διανομής ΟΑΠ·*
 - β) ελαττώματος το οποίο θέτει σε κίνδυνο τους λήπτες ΟΑΠ ή τους δότες ΟΑΠ και ανιχνεύεται σε μία οντότητα ΟΑΠ, που θα είχε επιπτώσεις σε άλλους λήπτες ΟΑΠ ή δότες ΟΑΠ λόγω κοινών πρακτικών, υπηρεσιών, προμηθειών ή εξοπλισμού κρίσιμης σημασίας·*
 - γ) απώλειας ποσότητας ΟΑΠ που προκαλεί αναβολή ή ακύρωση της χρήσης στον άνθρωπο·*
 - δ) απώλειας ΟΑΠ υψηλής συμβατότητας ή ΟΑΠ για αυτόλογη χρήση·*
 - ε) ανάμειξης αναπαραγωγικών ΟΑΠ κατά τρόπο ώστε ένα ωοκύτταρο να γονιμοποιηθεί με σπέρμα από πρόσωπο άλλο από το προβλεπόμενο, ή αναπαραγωγικές ΟΑΠ να χρησιμοποιηθούν σε λήπτη ΟΑΠ άλλο από τον προβλεπόμενο·*
 - στ) απώλειας της ιχνηλασιμότητας ΟΑΠ·*

- 47) «αιτιακή συσχέτιση»: η πιθανότητα μια ανεπιθύμητη **αντίδραση**, σε ζώντα δότη ΟΑΠ, να **συνδέεται** με τη διαδικασία **συλλογής** ή η εν λόγω αντίδραση, σε λήπτη **ΟΑΠ ή απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, να συνδέεται** με τη χρήση των ΟΑΠ στον άνθρωπο.
- 48) «σοβαρότητα»: ο βαθμός σοβαρότητας μιας ανεπιθύμητης **αντίδρασης**, που συνεπάγεται την πρόκληση βλάβης σε **ζώντα** δότη ΟΑΠ, λήπτη **ΟΑΠ** ή απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή **ή στη δημόσια υγεία εν γένει, ή** ο βαθμός σοβαρότητας **ενός ανεπιθύμητου συμβάντος που ενέχει κίνδυνο τέτοιας βλάβης**.

- 49) «σύστημα διαχείρισης ποιότητας»: τυποποιημένο σύστημα που τεκμηριώνει με συνεκτικό τρόπο τις διαδικασίες και τις αρμοδιότητες για την υποστήριξη της επίτευξης καθορισμένων προτύπων ποιότητας·
- 50) «εξουσιοδοτημένο όργανο»: νομική οντότητα στην οποία η αρμόδια αρχή ΟΑΠ έχει αναθέσει ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ σύμφωνα με το άρθρο **9 παράγραφος 1**·
- 51) «συστηματική επιθεώρηση»: συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση με σκοπό να προσδιοριστεί αν οι δραστηριότητες και τα σχετικά αποτελέσματα συμμορφώνονται με τη νομοθεσία και τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις και αν οι εν λόγω ρυθμίσεις εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων·
- 52) «επιθεώρηση»: επίσημος και αντικειμενικός έλεγχος από αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** ή εξουσιοδοτημένο όργανο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με **τις απαιτήσεις** του παρόντος κανονισμού και άλλης σχετικής ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας **■**·

- 53) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης ΟΑΠ **■** από τη συλλογή *έως τη χρήση στον άνθρωπο, τη διάθεση ή τη διανομή για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6*.
- 54) «ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός»: ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που εφαρμόζεται σε ορισμένες ΟΑΠ που διανέμονται στην Ένωση.
- 55) «μονογραφία ΟΑΠ της EDQM»: προδιαγραφή των κρίσιμων παραμέτρων ποιότητας ενός συγκεκριμένου σκευάσματος ΟΑΠ που καθορίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM).

- 56) «αποζημίωση»: η αποκατάσταση τυχόν ζημιών *ή η επιστροφή δαπανών* που συνδέονται με τη δωρεά *ΟΑΠ*.
- 57) «οικονομική ουδετερότητα της δωρεάς»: η απουσία οικονομικού κέρδους ή ζημίας για τον δότη *ΟΑΠ* ως αποτέλεσμα της δωρεάς.
- 58) «ανθεκτικότητα της βάσης δοτών *ΟΑΠ*»: η ικανότητα του συστήματος συλλογής δωρεών να βασίζεται σε μεγάλο αριθμό δοτών *ΟΑΠ* για μια δεδομένη κατηγορία *ΟΑΠ*.
- 59) «ευρωπαϊκή αυτάρκεια»: ο βαθμός ανεξαρτησίας της Ένωσης από τρίτες χώρες σε σχέση με τη συλλογή, τη διανομή και κάθε άλλη δραστηριότητα *ΟΑΠ* που σχετίζεται με *ΟΑΠ* κρίσιμης σημασίας.

Άρθρο 4

Αυστηρότερα μέτρα των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν στην επικράτειά τους εθνικά μέτρα αυστηρότερα από εκείνα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω μέτρα είναι συμβατά με το ενωσιακό δίκαιο και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, **μεταξύ άλλων υπό το φως των σχετικών επιστημονικών γνώσεων.**
2. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν λεπτομέρειες σχετικά με τα **πλέον αυστηρά** μέτρα που **θεσπίζονται** σύμφωνα με την παράγραφο 1 χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, μεταξύ άλλων και στο διαδίκτυο. Η εθνική αρχή ΟΑΠ υποβάλλει τις λεπτομέρειες **των εν λόγω** αυστηρότερων μέτρων στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **■** .

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II
ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ***ΟΑΠ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ***

Άρθρο 5

Ορισμός των αρμόδιων αρχών ***ΟΑΠ***

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές ***ΟΑΠ*** στην οποία ή στις οποίες αναθέτουν την ευθύνη για τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ ■ . Η ***αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ*** που ορίζονται είναι ανεξάρτητες από οποιαδήποτε οντότητα ΟΑΠ.
2. ■ Ένα κράτος μέλος μπορεί να αναθέτει αρμοδιότητες για εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ σε περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ***ΟΑΠ***, σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές ***ΟΑΠ***:
 - α) έχουν την αυτονομία να ενεργούν και να λαμβάνουν αποφάσεις ανεξάρτητα και αμερόληπτα, τηρώντας παράλληλα τις εσωτερικές διοικητικές οργανωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται ***δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας***.

- β) διαθέτουν τις αναγκαίες εξουσίες:
- i) να εκτελούν ορθά τις εποπτικές δραστηριότητες **ΟΑΠ για τις οποίες έχουν καταστεί υπεύθυνες, μεταξύ άλλων έχοντας** πρόσβαση στις εγκαταστάσεις των οντοτήτων ΟΑΠ και τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με οντότητες ΟΑΠ, καθώς και στα έγγραφα και τα δείγματα που τηρούνται από αυτούς·
 - ii) να διατάσσουν την άμεση αναστολή ή παύση μιας δραστηριότητας ΟΑΠ που ενέχει άμεσο κίνδυνο για τους δότες ΟΑΠ, τους λήπτες ΟΑΠ, **τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή** ή το ευρύ κοινό·
-
- γ) διαθέτουν **ή έχουν πρόσβαση σε** επαρκείς **ανθρώπινους και οικονομικούς** πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα και εμπειρογνωσία, **συμπεριλαμβανομένης τεχνικής εμπειρογνωσίας**, για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει αυτού·
 - δ) υπόκεινται σε κατάλληλες υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας **προκειμένου να συμμορφώνονται** με το άρθρο 75.

4. *Όταν ένα κράτος μέλος ορίζει μόνο μία αρμόδια αρχή ΟΑΠ σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η εν λόγω αρμόδια αρχή ΟΑΠ θεωρείται επίσης εθνική αρχή ΟΑΠ. Όταν ένα κράτος μέλος ορίζει περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ΟΑΠ σύμφωνα με την εν λόγω παράγραφο, ορίζει μία εξ αυτών ως ενιαία εθνική αρχή ΟΑΠ, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Η εθνική αρχή ΟΑΠ είναι υπεύθυνη για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2. Ο ορισμός ενιαίας εθνικής αρχής ΟΑΠ δεν εμποδίζει το κράτος μέλος να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα σε άλλες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, ιδίως τη διαχείριση των έγκαιρων προειδοποιήσεων για ΟΑΠ, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματική και ευέλικτη επικοινωνία όταν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα επηρεάζουν περισσότερα από ένα κράτη μέλη.*
5. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και διατηρούν επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με:

- α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της εθνικής αρχής ΟΑΠ που αναφέρεται στην παράγραφο 4·
- β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας κάθε αρμόδιας αρχής ΟΑΠ που έχει οριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, όταν η εν λόγω αρμόδια αρχή ΟΑΠ είναι διαφορετική από την εθνική αρχή ΟΑΠ που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 6

Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1. **Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους και την άσκηση των εξουσιών τους**, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ενεργούν ανεξάρτητα **και αμερόληπτα**, προς το δημόσιο συμφέρον και απαλλαγμένες από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή, **όπως πολιτικές πιέσεις ή παρεμβάσεις από τον κλάδο**.
2. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι το προσωπικό **που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρητών και αξιολογητών**, δεν έχει **οικονομικό ή άλλο** συμφέρον που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγει την ανεξαρτησία του και, ιδίως, ότι δεν βρίσκεται σε κατάσταση που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής του συμπεριφοράς. **Το προσωπικό που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ υποβάλλει δήλωση συμφερόντων την οποία επικαιροποιεί τακτικά. Επί της βάσης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ λαμβάνουν τα σχετικά μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου σύγκρουσης συμφερόντων.**

Άρθρο 7
Διαφάνεια

1. **■** Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:

- α) εκτελούν τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ για τις οποίες έχουν καταστεί υπεύθυνες με διαφανή τρόπο, τουλάχιστον τηρώντας τις απαιτήσεις δημοσίευσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό· και*
- β) δημοσιοποιούν και αποσαφηνίζουν κάθε απόφαση επιβολής δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφοι 7, 8 και 9, του άρθρου 25 παράγραφοι 3, 4 και 5 ή του άρθρου 27 παράγραφος 8 στοιχείο η), καθώς και τους λόγους για την απόφαση αυτή, σε περιπτώσεις όπου:*
 - i) οντότητα ΟΑΠ δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό· ή*
 - ii) υπάρχει σοβαρός κίνδυνος για την ασφάλεια των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή για τη δημόσια υγεία.*

2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν θίγει **το άρθρο 75** ούτε την εθνική νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες.
3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** καθορίζουν, στους εσωτερικούς τους κανόνες, πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

■

Άρθρο 8

Γενικές αρμοδιότητες και υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** είναι υπεύθυνες, *εντός της επικράτειάς τους*, για τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ ■ ώστε να επαληθεύουν την αποτελεσματική συμμόρφωση:
 - α) των οντοτήτων ΟΑΠ ■ με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
και
 - β) των σκευασμάτων ΟΑΠ με την αντίστοιχη έγκρισή τους.
2. *Η εθνική αρχή ΟΑΠ που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 είναι υπεύθυνη για τον συντονισμό των ανταλλαγών πληροφοριών με την Επιτροπή και με τις εθνικές αρχές ΟΑΠ άλλων κρατών μελών, καθώς και για την εκτέλεση άλλων καθηκόντων, όπως προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 12 παράγραφος 4, στο άρθρο 13 παράγραφοι 2, 3 και 4, στο άρθρο 16 παράγραφος 1, στο άρθρο 31 παράγραφος 4, στο άρθρο 33 παράγραφοι 13 και 14, στο άρθρο 34 παράγραφος 2, στο άρθρο 62, στο άρθρο 64 παράγραφος 3, στο άρθρο 65 παράγραφοι 3 και 4 και στο άρθρο 68 παράγραφοι 2 και 5. Η εθνική αρχή ΟΑΠ μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνη για το καθήκον που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1.*

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:

- α) *διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε επαρκές και έμπειρο προσωπικό, ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα, και εμπειρογνωσία, συμπεριλαμβανομένης τεχνικής εμπειρογνωσίας, για την εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ για τις οποίες έχουν καταστεί υπεύθυνες, με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο·*
- β) *εφαρμόζουν διαδικασίες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 75·*
- γ) **■** *διασφαλίζουν την ανεξαρτησία, την αμεροληψία, τη διαφάνεια, την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα, την καταλληλότητα για τον επιδιωκόμενο σκοπό και τη συνέπεια των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ·*
- δ) *διαθέτουν κατάλληλες και κατάλληλα συντηρημένες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό μπορεί να εκτελεί τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ με ασφάλεια, αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα·*

- ε) *διαθέτουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ή τυποποιημένες τεκμηριωμένες διαδικασίες για τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ για τις οποίες έχουν καταστεί υπεύθυνες, συμπεριλαμβανομένου σχεδίου για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων τους σε περίπτωση καταστάσεων κρίσης που εμποδίζουν την κανονική εκτέλεση των καθηκόντων τους·*
- στ) *αναπτύσσουν και υλοποιούν ή παρέχουν πρόσβαση σε προγράμματα κατάρτισης, ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ λαμβάνει, για τον τομέα αρμοδιότητάς του, κατάλληλη κατάρτιση·*
- ζ) *παρέχουν στο προσωπικό τους ευκαιρίες να συμμετέχει στην ενωσιακή κατάρτιση που αναφέρεται στο άρθρο 70, εφόσον η εν λόγω κατάρτιση είναι διαθέσιμη και συναφής.*

I

■ Ανάθεση ορισμένων εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ σε *άλλα* όργανα

1. *Τα κράτη μέλη μπορούν να εξουσιοδοτούν μια αρμόδια αρχή ΟΑΠ που είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε από τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ που αναφέρονται στα άρθρα 20, 22, 27, 28 και 29, στο άρθρο 31 παράγραφος 1, στο άρθρο 32 παράγραφος 1, στο άρθρο 33 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 33 παράγραφος 4 στοιχείο α), στο άρθρο 33 παράγραφοι 5, 6 και στο άρθρο 33 παράγραφοι 8 έως 12, να αναθέτει την εν λόγω εποπτική δραστηριότητα ΟΑΠ σε ένα ή περισσότερα άλλα όργανα («εξουσιοδοτημένα όργανα»).*
2. *Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα εξουσιοδοτημένα όργανα διαθέτουν τις εξουσίες που απαιτούνται για την αποτελεσματική εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ που τους έχουν ανατεθεί και για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στο άρθρο 10. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που αναθέτουν ■ εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε εξουσιοδοτημένο όργανο διαθέτουν γραπτή σύμβαση με το εν λόγω εξουσιοδοτημένο όργανο.*

3. Οι αναθέτουσες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι η **γραπτή** σύμβαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνει **τουλάχιστον** τα ακόλουθα:
- α) ακριβή περιγραφή των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ που αναμένεται να εκτελέσει το εξουσιοδοτημένο όργανο και των συνθηκών υπό τις οποίες αναμένεται να εκτελεστούν οι εν λόγω δραστηριότητες·
 - β) **τον όρο ότι** το εξουσιοδοτημένο όργανο ■ συμμετέχει σε συστήματα πιστοποίησης ή άλλα συστήματα σε επίπεδο Ένωσης, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα, για τη διασφάλιση της ενιαίας εφαρμογής των αρχών ορθής πρακτικής που απαιτούνται για τον σχετικό τομέα τους·

■
 - γ) ακριβή περιγραφή των ρυθμίσεων που διασφαλίζουν τον αποτελεσματικό και αποδοτικό συντονισμό μεταξύ της αναθέτουσας αρμόδιας **αρχής ΟΑΠ** και του εξουσιοδοτημένου οργάνου·
 - δ) διατάξεις για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων ■ όπως καθορίζονται στα άρθρα 10 και 11·
 - ε) **διατάξεις σχετικά με τη λήξη της εξουσιοδότησης σε περίπτωση ανάκλησης της εξουσιοδότησης δυνάμει του άρθρου 11.**

4. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που έχουν αναθέσει εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ δυνάμει της παραγράφου 1 υποβάλλουν, στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας των εξουσιοδοτημένων οργάνων, μαζί με τα στοιχεία που αφορούν τις ανατεθείσες εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ.*

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων οργάνων

1. Τα εξουσιοδοτημένα όργανα στα οποία *ανατίθενται* εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ σύμφωνα με το άρθρο 9:
- α) *τηρούν τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3·*
 - β) *ενημερώνουν* τις αναθέτουσες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, σε τακτική βάση και όποτε το ζητήσουν οι *αναθέτουσες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ*, για το αποτέλεσμα των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ που εκτελούν·

- γ) ενημερώνουν αμέσως τις αναθέτουσες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** όποτε τα αποτελέσματα των ανατιθέμενων εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ εντοπίζουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή δείχνουν την πιθανότητα μη συμμόρφωσης, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά από ειδικές **γραπτές** ρυθμίσεις που ισχύουν μεταξύ των εν λόγω **αναθετουσών αρμόδιων αρχών ΟΑΠ** και των εξουσιοδοτημένων οργάνων· και
- δ) συνεργάζονται **πλήρως** με τις αναθέτουσες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, μεταξύ άλλων παρέχοντας πρόσβαση στις εγκαταστάσεις και την **τεκμηρίωση**, **συμπεριλαμβανομένων των οικείων συστημάτων τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ)**.

2. **Τα άρθρα 6 και 75 και, κατά περίπτωση, τα άρθρα 23 και 30 εφαρμόζονται στα εξουσιοδοτημένα όργανα.**

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των ανατετουσών αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ**

Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που έχουν αναθέσει ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ σε εξουσιοδοτημένα όργανα σύμφωνα με το άρθρο 9:

- α) **διενεργούν τακτικά** συστηματικές επιθεωρήσεις **των εξουσιοδοτημένων οργάνων**
- β) ανακαλούν πλήρως ή εν μέρει την ανάθεση χωρίς καθυστέρηση, **όπου είναι αναγκαίο, και** ιδίως σε περιπτώσεις όπου:
 - i) υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα **■** εξουσιοδοτημένα όργανα δεν εκτελούν ορθά τις **εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ** που τους έχουν ανατεθεί
 - ii) τα εξουσιοδοτημένα όργανα δεν **έλαβαν** κατάλληλα και έγκαιρα μέτρα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν **κατά την εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ** ή
 - iii) **υπάρχουν στοιχεία που** αποδεικνύουν ότι διακυβεύεται η ανεξαρτησία ή η αμεροληψία των εξουσιοδοτημένων οργάνων.

Το διάστημα μεταξύ των συστηματικών επιθεωρήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου του παρόντος άρθρου καθορίζεται από την εξουσιοδοτούσα αρμόδια αρχή ΟΑΠ, η οποία λαμβάνει υπόψη τη συμμετοχή των εξουσιοδοτημένων οργάνων σε συστήματα πιστοποίησης ή σε άλλα συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο β), καθώς και το πεδίο εφαρμογής και τον αντίκτυπο των ανατιθέμενων εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ στην ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ.

Άρθρο 12

Επικοινωνία και συντονισμός μεταξύ των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ

1. Όταν περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ΟΑΠ είναι υπεύθυνες για την εκτέλεση εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το κράτος μέλος **ή η εθνική αρχή ΟΑΠ** εξασφαλίζει τον αποδοτικό και αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ όλων των **οικείων** αρμόδιων αρχών ΟΑΠ, ώστε να **εγγυάται** τη συνέπεια και την αποτελεσματικότητα των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ **που εκτελούνται** στην επικράτειά του.
2. **Εντός κράτους μέλους**, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** συνεργάζονται μεταξύ τους **■** . Κοινοποιούν πληροφορίες μεταξύ τους και, ιδίως, στην εθνική αρχή ΟΑΠ, ανάλογα με τις ανάγκες, για την αποτελεσματική εκτέλεση των εποπτικών **δραστηριοτήτων ΟΑΠ** που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό **και των καθηκόντων της εθνικής αρχής ΟΑΠ, όπως αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2.**
3. Στις περιπτώσεις όπου αρμόδια **αρχή ΟΑΠ απευθύνει** γνωμοδότηση σε οντότητα ΟΑΠ σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε μια συγκεκριμένη ουσία, **προϊόν** ή δραστηριότητα εντός της επικράτειάς της, η εν λόγω αρμόδια **αρχή ΟΑΠ** κοινοποιεί στην εθνική αρχή ΟΑΠ **τη γνώμη που εξέδωσε**, η οποία, με τη σειρά της, κοινοποιεί στο **SCB, προς δημοσίευση της εν λόγω γνωμοδότησης στην επιτομή** ΟΑΠ.

4. Κατόπιν *δεόντως τεκμηριωμένου* αιτήματος της *εθνικής αρχής ΟΑΠ* άλλου κράτους μέλους, η *εθνική αρχή ΟΑΠ* ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, *και διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που καθορίζονται στο άρθρο 75*, την αιτούσα *εθνική αρχή ΟΑΠ* για το αποτέλεσμα των εποπτικών δραστηριοτήτων *ΟΑΠ* που αφορούν οντότητα ΟΑΠ στην επικράτειά της και, εφόσον είναι αναγκαίο και αναλογικό, παρέχει *στην αιτούσα εθνική αρχή ΟΑΠ τη σχετική τεκμηρίωση όσον αφορά τις εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ* που αναφέρονται στα άρθρα 27 και 28.

Άρθρο 13

■ Διαβούλευση και συνεργασία με τις αρχές άλλων κανονιστικών τομέων

1. *Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η οικεία εθνική αρχή ΟΑΠ διαθέτει κατάλληλους μηχανισμούς για την επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές για τα όργανα που ορίζονται βάσει της οδηγίας 2010/53/ΕΕ και με τυχόν αρμόδιες αρχές που ορίζονται βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού εντός του οικείου κράτους μέλους.*

2. Σε όλες τις περιπτώσεις όπου ανακύπτουν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ, πέραν της υποχρέωσης που ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2**, διαβουλεύονται, **μέσω της εθνικής αρχής ΟΑΠ**, με τις **αρμόδιες αρχές** που αναφέρονται στην **παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου**, κατά περίπτωση, **με σκοπό τη λήψη απόφασης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της εν λόγω ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας**. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ που συμμετέχουν στη διαβούλευση** συμβουλευονται επίσης την επιτομή **ΟΑΠ**, **εξετάζουν κάθε σχετική απόφαση για το κανονιστικό καθεστώς και λαμβάνουν υπόψη κάθε σχετική γνώμη που περιλαμβάνεται σε αυτήν**.
3. Κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ που συμμετέχουν στην εν λόγω διαβούλευση** μπορούν επίσης, **μέσω της εθνικής τους αρχής ΟΑΠ**, να υποβάλουν αίτημα στο SCB για γνωμοδότηση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της ουσίας, του προϊόντος ή της δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ** το πράττουν σε όλες τις περιπτώσεις όπου **η διαβούλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν έχει οδηγήσει σε απόφαση για το κανονιστικό καθεστώς μιας τέτοιας ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας στο οικείο κράτος μέλος**.

Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που συμμετέχουν στη διαβούλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν επίσης, μέσω της οικείας εθνικής αρχής **ΟΑΠ**, να αναφέρουν αν θεωρούν ότι είναι αναγκαίο το SCB να διαβουλευτεί, προτού εκδώσει τη γνώμη του και σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο γ), με τα σχετικά αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί βάσει των άλλων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 6.

Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που συμμετέχουν στη διαβούλευση λαμβάνουν υπόψη τη γνώμη που εκδίδει το SCB κατόπιν τέτοιου αιτήματος.

4. Όταν η διαβούλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου οδηγεί σε απόφαση για το κανονιστικό καθεστώς, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, μέσω της οικείας εθνικής αρχής **ΟΑΠ**, ενημερώνουν το SCB για την απόφαση που λήφθηκε στο οικείο κράτος μέλος με σκοπό τη δημοσίευσή της, από το SCB, στην επιτομή **ΟΑΠ**, δυνάμει του άρθρου 69 παράγραφος 1 στοιχείο ε). Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** περιλαμβάνουν περιγραφή των λόγων για την απόφαση και, όταν η απόφαση που λαμβάνεται διαφέρει από τη γνώμη του SCB, παρέχουν αιτιολόγηση.

5. Η Επιτροπή ■, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους μετά τη διαβούλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, **καθορίζει ή μπορεί να καθορίζει**, με δική της πρωτοβουλία, μέσω εκτελεστικών πράξεων, ■ το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, *όταν ο εν λόγω καθορισμός είναι αναγκαίος ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι για την ασφάλεια των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ή οι κίνδυνοι υπονόμευσης της πρόσβασης των ληπτών σε ασφαλή και αποτελεσματική θεραπεία. Το εν λόγω αίτημα κράτους μέλους θεωρείται δεόντως αιτιολογημένο όταν ανακλύπτουν ■ ζητήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού*, ιδίως όταν τα ζητήματα αυτά δεν μπορούν να επιλυθούν σε επίπεδο κράτους μέλους ή στο πλαίσιο *διαβουλεύσεων που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο γ)* μεταξύ του SCB και των συμβουλευτικών οργάνων που έχουν συσταθεί *βάσει* άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

6. *Στην περίπτωση των ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 6 ή 8, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τις εποπτικές δραστηριότητες βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, με σκοπό την εξασφάλιση συνεκτικής εποπτείας. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν να ζητήσουν, μέσω της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ, τη συνδρομή και συμβουλή του SCB, μεταξύ άλλων σχετικά με ορθές πρακτικές συνεργασίας που διασφαλίζουν τη συνεκτική εποπτεία όταν αλλάζει το κανονιστικό καθεστώς των ΟΑΠ.*
7. Η διαβούλευση και η συνεργασία που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 6 μπορούν επίσης να ξεκινούν βάσει αιτήματος **■** οντότητας ΟΑΠ για γνωμοδότηση.
8. *Όταν αρμόδια αρχή ΟΑΠ λαμβάνει απόφαση επιβολής όσον αφορά οντότητα ΟΑΠ που εκτελεί δραστηριότητες ΟΑΠ και δραστηριότητες που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και εποπτεύονται από αρμόδιες αρχές όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή ΟΑΠ κοινοποιεί την απόφασή της, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, μέσω της εθνικής αρχής ΟΑΠ, στη σχετική αρμόδια αρχή που έχει οριστεί βάσει της εν λόγω άλλης ενωσιακής νομοθεσίας.*
-

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις όσον αφορά τους ελέγχους της Επιτροπής

Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και τα εξουσιοδοτημένα όργανα συνεργάζονται με την Επιτροπή για τη διενέργεια των ελέγχων της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 71. Ιδίως:

- α) λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης για την αποκατάσταση των ελλείψεων που εντοπίζονται μέσω των *εν λόγω ελέγχων της Επιτροπής*·
- β) παρέχουν την αναγκαία τεχνική βοήθεια και τα διαθέσιμα έγγραφα τεκμηρίωσης, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, καθώς και κάθε άλλη υποστήριξη που ζητεί η Επιτροπή ώστε να μπορεί να διενεργεί τους ελέγχους με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο, *μεταξύ άλλων διευκολύνοντας την πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις ή σε οποιοδήποτε μέρος αυτών, και στα έγγραφα τεκμηρίωσης, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΠ, της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ ή του εξουσιοδοτημένου οργάνου που σχετίζονται με την εκτέλεση των καθηκόντων τους.*

■

Άρθρο 15

Διαφάνεια όσον αφορά τα τέλη για τις τεχνικές υπηρεσίες που απαιτούνται για τη διάθεση ΟΑΠ

Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της διαφάνειας όσον αφορά τα τέλη για τις τεχνικές υπηρεσίες που απαιτούνται για τη διάθεση ΟΑΠ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ
ΕΠΟΠΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΟΑΠ

Άρθρο 16

Μητρώο οντοτήτων ΟΑΠ

1. Οι εθνικές αρχές ΟΑΠ καταρτίζουν και τηρούν μητρώο οντοτήτων ΟΑΠ στην επικράτειά τους. *Κατά την εκτέλεση του καθήκοντος αυτού, οι εθνικές αρχές ΟΑΠ μπορούν να κάνουν χρήση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 1. Στην περίπτωση αυτή, η εθνική αρχή ΟΑΠ δίνει εντολή στις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, εφόσον απαιτείται, και στις οντότητες ΟΑΠ να καταχωρίζουν απευθείας στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.*

2. Στις περιπτώσεις όπου οι εθνικές αρχές ΟΑΠ καταρτίζουν **■** μητρώα οντοτήτων ΟΑΠ *εκτός της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ* υποβάλλουν τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα *εν λόγω* μητρώα στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **■** . Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** είναι υπεύθυνες να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις οντότητες ΟΑΠ στην επικράτειά τους που καταχωρίζονται σύμφωνα με το **■** άρθρο 17 στο μητρώο οντοτήτων ΟΑΠ και στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ είναι συνεπείς, και υποβάλλουν τυχόν αλλαγές στις εν λόγω πληροφορίες στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με **το σύνολο των δεδομένων που πρέπει να δημοσιεύεται για καταχωρισμένες οντότητες ΟΑΠ με σκοπό τη διευκόλυνση της μεταφοράς πληροφοριών από τα εθνικά μητρώα** στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 17

Καταχώριση οντοτήτων ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διαθέτουν διαδικασίες για την καταχώριση οντοτήτων ΟΑΠ σύμφωνα με το άρθρο 35.
2. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επαληθεύουν ότι κάθε οντότητα ΟΑΠ που είναι καταχωρισμένη σε εθνικό μητρώο ή στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ έχει παράσχει τις πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 35 παράγραφος 3 πριν από τη δημοσίευση της καταχώρισης στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ. Όταν υπάρχουν εθνικά μητρώα, η αρμόδια αρχή ΟΑΠ υποβάλλει τις πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ αφότου διενεργήσει την εν λόγω επαλήθευση.*
3. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επαληθεύουν αν απαιτείται άδεια σύμφωνα με το άρθρο 19, 25 ή 26 για καταχωρισμένη οντότητα ΟΑΠ, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 4.*

4. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ προσδιορίζουν αν η οντότητα ΟΑΠ είναι οντότητα ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, σύμφωνα με τα κριτήρια που συμφωνήθηκαν από το SCB, λαμβάνοντας υπόψη την αυτοαξιολόγηση που διενεργείται από την οντότητα ΟΑΠ, κατά περίπτωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 παράγραφος 4. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επικαιροποιούν αναλόγως τις πληροφορίες καταχώρισης.*
5. *Όταν, βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών, μια οντότητα δεν εμπίπτει στον ορισμό της οντότητας ΟΑΠ όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 33), η αρμόδια αρχή ΟΑΠ διαγράφει την καταχώριση από την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και, κατά περίπτωση, από το εθνικό μητρώο και ενημερώνει την οντότητα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.*
6. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:
- α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την καταχώριση *χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση*·
 - β) ζητούν από την οντότητα ΟΑΠ να παράσχει συμπληρωματικές λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες *που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 3*, εάν χρειάζεται·
 - γ) *παρέχουν οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την υποβολή αίτησης άδειας, κατά περίπτωση*·

δ) κατά περίπτωση, *ενημερώνουν την οντότητα ΟΑΠ για το καθεστώς της ως οντότητας ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και για τις σχετικές υποχρεώσεις των άρθρων 64 και 67.*

ε) *ενημερώνουν την οντότητα ΟΑΠ ότι η καταχώρισή της έχει επαληθευτεί και δημοσιευτεί στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ* ■ .

7. *Σε περίπτωση αλλαγών στις πληροφορίες που έχουν καταχωριστεί από την οντότητα ΟΑΠ σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 6, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επαληθεύουν τις εν λόγω αλλαγές και δημοσιεύουν την επικαιροποιημένη καταχώριση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, μεταξύ άλλων σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων ΟΑΠ της οικείας οντότητας ΟΑΠ.*

■

Άρθρο 18

Σύστημα έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα *για τη χορήγηση εγκρίσεων σκευασμάτων ΟΑΠ σε οντότητες ΟΑΠ που βρίσκονται στην επικράτειά τους. Το εν λόγω σύστημα περιλαμβάνει την παραλαβή και την επεξεργασία των αιτήσεων και την έγκριση σχεδίων παρακολούθησης κλινικής έκβασης για την παραγωγή των αποδεικτικών στοιχείων που απαιτούνται για την έγκριση, κατά περίπτωση, και επιτρέπει την αναστολή ή την ανάκληση εγκρίσεων.*

2. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** εγκρίνουν σκευάσματα ΟΑΠ σύμφωνα με τα άρθρα 19, 20 *και 21* και, κατά περίπτωση, το άρθρο 22.
3. ***Η απαίτηση έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ αίρεται για τις ΟΑΠ που προορίζονται να διανεμηθούν για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6.***
4. Οι εγκρίσεις σκευασμάτων ΟΑΠ ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση για την περίοδο που ορίζεται στην **■** έγκριση που χορηγείται ***δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 στοιχείο ε)*** ή έως ότου η αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** αναστείλει ή ανακαλέσει την έγκριση. Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερο μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 4, το οποίο αφορά ένα συγκεκριμένο σκεύασμα ΟΑΠ, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει την εγκυρότητα της έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ άλλου κράτους μέλους ***έως ότου η οντότητα ΟΑΠ που έχει λάβει έγκριση για το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ αποδείξει στο εν λόγω κράτος μέλος τη συμμόρφωση με το εν λόγω αυστηρότερο μέτρο.***

■

Άρθρο 19

Έγκριση για σκευάσματα ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα για την υποβολή αιτήσεων εγκρίσεων σκευάσματος ΟΑΠ**, σύμφωνα με το άρθρο 39, **και για τον σχεδιασμό των σχεδίων παρακολούθησης κλινικής έκβασης που αναφέρονται στο άρθρο 21**. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών και υποδειγμάτων, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ χρησιμοποιούν τα υποδείγματα και λαμβάνουν υπόψη** τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ). Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να θεσπίζουν απλουστευμένες διαδικασίες για αιτήσεις τροποποίησης σκευασμάτων ΟΑΠ που έχουν εγκριθεί προηγουμένως. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν να χρησιμοποιούν τον ασφαλή δίαυλο επικοινωνίας στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για την ανταλλαγή, με την οντότητα ΟΑΠ, εγγράφων που σχετίζονται με την αίτηση έγκρισης για σκευάσματα ΟΑΠ.**

2. Μετά την παραλαβή της αίτησης για τη χορήγηση έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:
- α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την αίτηση **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση**·
 - β) αξιολογούν το σκεύασμα ΟΑΠ βάσει του άρθρου 20 και εξετάζουν τις συμβάσεις μεταξύ της αιτούσας οντότητας ΟΑΠ και τυχόν οντότητας ΟΑΠ ή τρίτου που είναι συμβεβλημένο με την εν λόγω αιτούσα οντότητα ΟΑΠ σχετικά με **την εκτέλεση δραστηριοτήτων ή τα σχετικά στάδια της επεξεργασίας όσον αφορά το σκεύασμα ΟΑΠ**, κατά περίπτωση·
 - γ) **ζητούν από την αιτούσα οντότητα ΟΑΠ να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες, εάν χρειάζεται**·
 - δ) **χορηγούν ή αρνούνται την έγκριση σχεδίων παρακολούθησης** κλινικής έκβασης, **κατά περίπτωση**, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχεία γ) και δ), **και ορίζουν προθεσμία εντός της οποίας η αιτούσα οντότητα ΟΑΠ πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα της εγκεκριμένης παρακολούθησης κλινικής έκβασης**·
 - ε) **με βάση την αξιολόγηση του στοιχείου β) της παρούσας παραγράφου και τα αποτελέσματα της παρακολούθησης κλινικής έκβασης που αναφέρεται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, κατά περίπτωση**, χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν την έγκριση για το σκεύασμα ΟΑΠ **και αναφέρουν τους όρους που ισχύουν, εάν υπάρχουν**.

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την έγκριση *που χορηγείται σε σχέση με το* σκεύασμα ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης περίληψης των στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν για την έγκριση του εν λόγω σκευάσματος ΟΑΠ, στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ■ και, για το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ, τροποποιούν αναλόγως τις πληροφορίες άδειας της *οικείας* οντότητας ΟΑΠ.
4. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ολοκληρώνουν τα στάδια έγκρισης του σκευάσματος ΟΑΠ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εντός *της προθεσμίας που ορίζεται για την έγκριση, λαμβάνοντας υπόψη τις βέλτιστες πρακτικές που τεκμηριώνονται και δημοσιεύονται από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).* Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί για:
- α) *τη διάρκεια των διαβουλεύσεων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3.*
 - β) *τον χρόνο που απαιτείται για την εκπόνηση και υποβολή απάντησης σε αίτημα παροχής πρόσθετων πληροφοριών προς την οντότητα ΟΑΠ.*
 - γ) *τον χρόνο που απαιτείται για τη διενέργεια παρακολούθησης κλινικής έκβασης· ή*
 - δ) *τον χρόνο που απαιτείται για την εκτέλεση πρόσθετης επικύρωσης ή για την παραγωγή πρόσθετων δεδομένων ποιότητας και ασφάλειας, όπως ζητείται από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ.*

5. *Για τα σκευάσματα ΟΑΠ που ενσωματώνουν ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ως αναπόσπαστο μέρος του, και όταν το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει δράση συμπληρωματική εκείνης του σκευάσματος ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επαληθεύουν ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει πιστοποιηθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.*
6. Όταν μια αρμόδια αρχή ΟΑΠ λαμβάνει, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει του άρθρου 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αίτημα για γνωμοδότηση σχετικά με *ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενσωματώνει σκεύασμα ΟΑΠ ως αναπόσπαστο μέρος του και όταν το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει δράση που είναι κύρια ως προς εκείνη του σκευάσματος ΟΑΠ, παρέχει γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους του σκευάσματος ΟΑΠ με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ τμήμα 5.3.1 του εν λόγω κανονισμού*, και ενημερώνει το SCB για τη γνωμοδότηση που δόθηκε.

7. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να αναστέλλουν την έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ, **όταν** οι εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ αποδεικνύουν ή συνιστούν βάσιμους λόγους υπόνοιας ότι **■** το εν λόγω σκεύασμα **ΟΑΠ**, ή οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες που εκτελέστηκαν σε σχέση με το εν λόγω παρασκεύασμα δεν συμμορφώνονται με τους όρους της έγκρισής του ή με **■** τον παρόντα κανονισμό. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αναστέλλουν την έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ, όταν εντοπίζεται άμεσος κίνδυνος για την ασφάλεια των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή άμεσος κίνδυνος περιττής σπατάλης ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας.**

■

Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** καθορίζουν χρονικό διάστημα για τη διερεύνηση της υπόνοιας μη συμμόρφωσης και για τις οντότητες ΟΑΠ, προκειμένου να αποκαταστήσουν μια επιβεβαιωμένη μη συμμόρφωση, κατά τη διάρκεια του οποίου η αναστολή θα παραμείνει σε ισχύ.

8. Όταν οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** έχουν επιβεβαιώσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 7 και οι **οντότητες ΟΑΠ δεν είναι σε θέση να τις αποκαταστήσουν** εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ανακαλούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, την έγκριση **■** σκευάσματος ΟΑΠ **από τις οικείες οντότητες ΟΑΠ.**

9. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ, εάν **η αναστολή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 7, δεν επαρκεί για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν.**
10. Σε περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης της έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 7, 8 και 9, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τροποποιούν αναλόγως τις **πληροφορίες** άδειας της οικείας οντότητας ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **■** .
11. **Όταν δεν έχουν εκτελεστεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν κατ' εξαίρεση να εγκρίνουν, κατόπιν αιτήματος της οντότητας ΟΑΠ που είναι υπεύθυνη για προγραμματισμένη χρήση σκευάσματος ΟΑΠ στον άνθρωπο σε συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ εντός της επικράτειάς τους, την εν λόγω χρήση στον άνθρωπο, υπό την προϋπόθεση ότι:**
- α) **ο συγκεκριμένος λήπτης ΟΑΠ δεν διαθέτει εναλλακτική θεραπευτική λύση, η θεραπεία δεν μπορεί να αναβληθεί ή η πρόγνωση είναι απειλητική για τη ζωή του συγκεκριμένου λήπτη ΟΑΠ.**

- β) η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος ΟΑΠ μπορεί εύλογα να υποτεθεί με βάση τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα· και*
- γ) ο οικείος λήπτης ΟΑΠ ενημερώνεται ότι το σχετικό σκεύασμα ΟΑΠ δεν έχει εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού.*

Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν να απαιτήσουν από την οικεία οντότητα ΟΑΠ να παράσχει περίληψη της κλινικής έκβασης στη συγκεκριμένη περίπτωση και ενημερώνουν την εθνική αρχή ΟΑΠ για την εν λόγω κατ' εξαίρεση άδεια χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

12. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις διαδικασίες έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 20

Αξιολόγηση σκευασμάτων ΟΑΠ

1. Η αξιολόγηση ενός σκευάσματος ΟΑΠ περιλαμβάνει τον έλεγχο όλων των δραστηριοτήτων ΟΑΠ που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ και οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την **ποιότητα, την ασφάλεια** και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω σκευάσματος ΟΑΠ.
2. **■** Οι αξιολογητές **σκευασμάτων ΟΑΠ** που πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 23 πραγματοποιούν την αξιολόγηση των σκευασμάτων ΟΑΠ.
3. Όταν ένα σκεύασμα ΟΑΠ που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης χορήγησης έγκρισης για σκεύασμα ΟΑΠ βάσει του άρθρου 19 έχει εγκριθεί δεόντως σε άλλη οντότητα ΟΑΠ στο ίδιο ή σε άλλο κράτος μέλος, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να εγκρίνουν το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ **■**, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** έχουν επαληθεύσει, **με την άδεια των οικείων οντοτήτων ΟΑΠ**, ότι οι δραστηριότητες ΟΑΠ που εκτελούνται **και τα στάδια της επεξεργασίας που ακολουθούνται** για το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ εκτελούνται από την αιτούσα οντότητα ΟΑΠ κατά τρόπο ώστε τα αποτελέσματα όσον αφορά την **ποιότητα, την ασφάλεια** και την αποτελεσματικότητα **του σκευάσματος ΟΑΠ** να είναι αντίστοιχα με εκείνα που αποδεικνύονται στην οντότητα ΟΑΠ στην οποία εγκρίθηκε για πρώτη φορά το σκεύασμα ΟΑΠ.

4. Όταν ένα σκεύασμα ΟΑΠ που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης χορήγησης έγκρισης για σκεύασμα ΟΑΠ βάσει του άρθρου 19 δεν έχει εγκριθεί ■ σε άλλη οντότητα ΟΑΠ *ή όταν η αρμόδια αρχή ΟΑΠ επιλέγει να μην λάβει έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ σε άλλο κράτος μέλος*, η αρμόδια αρχή *ΟΑΠ*:

α) αξιολογεί *την επάρκεια των* πληροφοριών που παρέχει η αιτούσα οντότητα ΟΑΠ δυνάμει του άρθρου *39 παράγραφος 2 στοιχείο β)*.

■

β) ξεκινά τη διαβούλευση που προβλέπεται στο άρθρο *13*, εάν, κατά την αξιολόγηση των *πληροφοριών* που αναφέρονται στο στοιχείο *α) της παρούσας παραγράφου*, ανακύπτουν ερωτήματα σχετικά με το αν το σκεύασμα ΟΑΠ εμπίπτει, εν μέρει ή πλήρως, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, λαμβανομένων υπόψη των δραστηριοτήτων που εκτελούνται για το σκεύασμα ΟΑΠ και της προβλεπόμενης χρήσης στον άνθρωπο.

γ) ■ αξιολογεί την εκτίμηση *οφέλους-κινδύνου* που διενεργεί η αιτούσα οντότητα ΟΑΠ βάσει του άρθρου 39 παράγραφος 2 στοιχείο γ), *συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών στοιχείων και των κλινικών δεδομένων που παρέχονται σχετικά με το αναμενόμενο όφελος και τον κίνδυνο*.

- δ) *σε περιπτώσεις όπου τα αποδεικτικά στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με το στοιχείο γ) της παρούσας παραγράφου δεν επαρκούν για την εξασφάλιση βεβαιότητας ότι το όφελος υπερτερεί του κινδύνου ή όταν ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος από αμελητέος, αξιολογεί το σχέδιο για τη συλλογή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μέσω παρακολούθησης κλινικής έκβασης, καθώς και την αναλογικότητα του σχεδίου ως προς το επίπεδο κινδύνου και το αναμενόμενο όφελος του σκευάσματος ΟΑΠ σύμφωνα με το άρθρο 21.*
- ε) **■** *ζητεί τη γνώμη του SCB, δυνάμει του άρθρου 69 παράγραφος 1, σχετικά με τα στοιχεία που είναι αναγκαία και επαρκή για την έγκριση για συγκεκριμένο σκεύασμα ΟΑΠ, όταν οι βέλτιστες πρακτικές που αναφέρονται στην παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου δεν επαρκούν.*
- στ) *αξιολογεί, στην περίπτωση σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης που είχε εγκριθεί προηγουμένως δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 στοιχείο δ), τα αποτελέσματα της παρακολούθησης κλινικής έκβασης μετά την ολοκλήρωσή της και την υποβολή των αποτελεσμάτων από τον αιτούντα.*
5. Κατά την αξιολόγηση του σκευάσματος ΟΑΠ δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχεία δ) και στ), οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ επαληθεύουν**, στις περιπτώσεις όπου η αιτούσα οντότητα ΟΑΠ έχει προτείνει την καταγραφή των αποτελεσμάτων και έχει καταγράψει τα αποτελέσματα της παρακολούθησης κλινικής έκβασης σε υφιστάμενο κλινικό μητρώο, ότι **■** το εν λόγω κλινικό μητρώο διαθέτει διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν **επαρκή** ακρίβεια και πληρότητα των δεδομένων.

6. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** εκτελούν την αξιολόγηση που αναφέρεται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου μέσω εξ αποστάσεως εξέτασης εγγράφων. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν επίσης, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των σκευασμάτων ΟΑΠ, να διενεργούν επιθεωρήσεις δυνάμει των άρθρων 27, 28 και 29. **Σύμφωνα με το άρθρο 12, τα κράτη μέλη μεριμνούν για την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ αξιολογητών σκευασμάτων ΟΑΠ και επιθεωρητών.**
7. Κατά την εκτέλεση των σταδίων αξιολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη** τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Άρθρο 21

Σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης

1. Σε περιπτώσεις όπου τα επιστημονικά στοιχεία και τα κλινικά δεδομένα που παρέχονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου που διενεργήθηκε από την αιτούσα οντότητα ΟΑΠ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο γ), δεν επαρκούν, ή όταν ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος από αμελητέος, η αρμόδια αρχή ΟΑΠ εγκρίνει σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης το οποίο υποβάλλεται από την αιτούσα οντότητα ΟΑΠ. Το εγκεκριμένο σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης αποτελεί τη βάση για τη συλλογή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων που επιτρέπουν την αξιολόγηση και έγκριση για το νέο σκεύασμα ΟΑΠ ή νέας ένδειξης για το σκεύασμα ΟΑΠ.

2. Τα σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης δεν εγκρίνονται σε περιπτώσεις όπου τα επιστημονικά στοιχεία και τα κλινικά δεδομένα που παρέχονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου υποδεικνύουν σχετικό επίπεδο κινδύνου χωρίς σημαντικό αναμενόμενο όφελος.
3. Το σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
- α) σε περιπτώσεις χαμηλού κινδύνου και αναμενόμενης θετικής αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου, προδραστική κλινική παρακολούθηση προκαθορισμένου αριθμού ληπτών ΟΑΠ.
 - β) σε περιπτώσεις μέτριου κινδύνου και αναμενόμενης θετικής αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου α), κλινική μελέτη ΟΑΠ προκαθορισμένου αριθμού ληπτών ΟΑΠ οι οποίοι πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογούν προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία.
 - γ) σε περιπτώσεις υψηλού κινδύνου και αναμενόμενης θετικής αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου και σε περιπτώσεις όπου ο κίνδυνος ή το όφελος δεν μπορούν να αξιολογηθούν λόγω έλλειψης επιστημονικών και κλινικών δεδομένων ή γνώσεων, επιπλέον του στοιχείου α), κλινική μελέτη ΟΑΠ προκαθορισμένου αριθμού ληπτών ΟΑΠ οι οποίοι πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογούν προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία.

4. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ καταχωρίζουν κάθε εγκεκριμένη κλινική μελέτη ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, παρέχοντας τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας ΟΑΠ που διενεργεί την κλινική μελέτη ΟΑΠ·
 - β) περιγραφή του τύπου ΟΑΠ και της προβλεπόμενης κλινικής ένδειξης·
 - γ) σύνοψη της μεθοδολογίας επεξεργασίας·
 - δ) περίληψη του σχεδιασμού της μελέτης·
 - ε) την προγραμματισμένη ημερομηνία έναρξης και ολοκλήρωσης της κλινικής μελέτης ΟΑΠ.
5. Σε περιπτώσεις όπου οι εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ υποδεικνύουν κίνδυνο για τους δότες ΟΑΠ, τους λήπτες ΟΑΠ ή τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν να ανακαλέσουν την προηγούμενη έγκριση του σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης. Στις περιπτώσεις αυτές, η καταχώριση στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ τροποποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Άρθρο 22

Κοινές αξιολογήσεις σκευασμάτων ΟΑΠ

1. Κατόπιν αιτήματος μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ, μέσω της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ σε άλλη εθνική αρχή ΟΑΠ**, οι αξιολογήσεις σκευασμάτων ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 20 μπορούν να διενεργούνται από **αξιολογητές σκευασμάτων ΟΑΠ οι οποίοι έχουν οριστεί** από περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ως κοινή αξιολόγηση σκευασμάτων ΟΑΠ.
2. **Με την προηγούμενη συγκατάθεση της εθνικής αρχής ΟΑΠ**, η αρμόδια αρχή ΟΑΠ που λαμβάνει αίτημα για κοινή αξιολόγηση σκευασμάτων ΟΑΠ **καταβάλλει κάθε εύλογη προσπάθεια για** να κάνει δεκτό το εν λόγω αίτημα, **λαμβάνοντας υπόψη τους διαθέσιμους πόρους της**.
3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που συμμετέχουν σε κοινή αξιολόγηση **σκευασμάτων ΟΑΠ** συνάπτουν γραπτή σύμβαση **πριν από τη διενέργεια** της κοινής αξιολόγησης σκευασμάτων ΟΑΠ. Η **εν λόγω γραπτή** σύμβαση **προσδιορίζει** τουλάχιστον τα εξής:
 - α) το πεδίο εφαρμογής της κοινής αξιολόγησης σκευασμάτων ΟΑΠ·
 - β) τους ρόλους των συμμετεχόντων αξιολογητών σκευασμάτων ΟΑΠ κατά τη διάρκεια και μετά την κοινή αξιολόγηση σκευασμάτων ΟΑΠ·
 - γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες καθεμίας από τις συμμετέχουσες **αρμόδιες αρχές ΟΑΠ**.

Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που συμμετέχουν στην κοινή αξιολόγηση σκευασμάτων ΟΑΠ δεσμεύονται στη σύμβαση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο να αποδεχτούν από κοινού τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης. Η εν λόγω σύμβαση υπογράφεται από όλες τις συμμετέχουσες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων εθνικών αρχών ΟΑΠ.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να καταρτίζουν προγράμματα κοινής αξιολόγησης **σκευασμάτων ΟΑΠ** για να διευκολύνουν τις συχνές ή τακτικές κοινές αξιολογήσεις σκευασμάτων ΟΑΠ. Τα κράτη μέλη μπορούν να **εφαρμόζουν τα** προγράμματα **αυτά βάσει** ενιαίας γραπτής σύμβασης **όπως αναφέρεται** στην παράγραφο 3.
5. *Για τον σκοπό του συντονισμού και της εκτέλεσης κοινών αξιολογήσεων σκευασμάτων ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).*

I

Άρθρο 23

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τους αξιολογητές σκευασμάτων ΟΑΠ

1. Οι αξιολογητές *σκευασμάτων ΟΑΠ*:
 - α) διαθέτουν πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος από το οικείο κράτος μέλος, στον τομέα της ιατρικής, *της φαρμακευτικής ή των βιοεπιστημών*
 - β) διαθέτουν εμπειρογνωσία στις διαδικασίες που αξιολογούνται *ή* τις χρήσεις στον άνθρωπο για τις οποίες θα χρησιμοποιηθούν τα σκευάσματα ΟΑΠ.
2. Η αξιολόγηση των σκευασμάτων ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 20 μπορεί να διενεργείται από κοινού από ομάδα προσώπων που διαθέτουν συλλογικά τα προσόντα και την πείρα που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ* μπορούν να θεωρήσουν ότι η σημαντική και σχετική πείρα ενός προσώπου το απαλλάσσει από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1.

4. Πριν από την ανάληψη των καθηκόντων των αξιολογητών **σκευασμάτων ΟΑΠ**, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** παρέχουν στους αξιολογητές **σκευασμάτων ΟΑΠ** ειδική εισαγωγική κατάρτιση σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την αξιολόγηση των σκευασμάτων ΟΑΠ σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 21.
5. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** εξασφαλίζουν ότι η ειδική εισαγωγική κατάρτιση συμπληρώνεται με εξειδικευμένη κατάρτιση για την αξιολόγηση των μεθόδων επεξεργασίας και των τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένους τύπους σκευασμάτων ΟΑΠ, καθώς και με συνεχή κατάρτιση, κατά περίπτωση, καθ' όλη τη διάρκεια της σταδιοδρομίας των αξιολογητών **σκευασμάτων ΟΑΠ**. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογητές **σκευασμάτων ΟΑΠ** που συμμετέχουν σε κοινές αξιολογήσεις **σκευασμάτων ΟΑΠ** έχουν ολοκληρώσει τη σχετική κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1 και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 5.
6. Οι αξιολογητές **σκευασμάτων ΟΑΠ** μπορούν να επικουρούνται από τεχνικούς εμπειρογνώμονες, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω εμπειρογνώμονες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως με εκείνες που καθορίζονται στα άρθρα 6, 75 και 76.

Άρθρο 24

Σύστημα αδειοδότησης κέντρων ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα λήψης και επεξεργασίας των αιτήσεων αδειοδότησης κέντρων ΟΑΠ *στην επικράτειά τους. Το σύστημα επιτρέπει την αναστολή και την ανάκληση αδειών.*
2. Σύμφωνα με το άρθρο 25, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** αδειοδοτούν ως κέντρα ΟΑΠ τις οντότητες ΟΑΠ που *εμπίπτουν στον ορισμό του κέντρου ΟΑΠ όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 35).*
3. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ περιλαμβάνουν στη χορηγηθείσα άδεια όλες τις δραστηριότητες ΟΑΠ που πρέπει να διεξάγονται από κέντρο ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων εκείνων των δραστηριοτήτων ΟΑΠ που πρόκειται να πραγματοποιηθούν εκτός των εγκαταστάσεων του κέντρου ΟΑΠ.*

4. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να αποφασίσουν ότι ορισμένες οντότητες ΟΑΠ που δεν **εμπίπτουν στον ορισμό του κέντρου ΟΑΠ όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 35)** πρέπει επίσης να λάβουν άδεια ως κέντρα ΟΑΠ, ιδίως οντότητες ΟΑΠ που:

- α) επηρεάζουν σημαντικά την ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ λόγω της κλίμακας, της κρισιμότητας ή της πολυπλοκότητας των δραστηριοτήτων ΟΑΠ που εκτελούν· ή
- β) εκτελούν δραστηριότητες ΟΑΠ σε σχέση με πολλά κέντρα ΟΑΠ.

Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ ενημερώνουν την οντότητα ΟΑΠ για την εν λόγω απόφαση και για την απορρέουσα υποχρέωση συμμόρφωσης με όλες τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τα κέντρα ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής αίτησης αδειοδότησης κέντρου ΟΑΠ.

I

5. Οι άδειες των κέντρων ΟΑΠ ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση για το διάστημα που προβλέπεται στους όρους της άδειας, όταν έχει καθοριστεί τέτοιο χρονικό διάστημα, ή έως ότου η αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** αναστείλει ή ανακαλέσει την άδεια ή έως ότου το κέντρο ΟΑΠ παύσει να εκτελεί δραστηριότητες ΟΑΠ. Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερο μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 4, το οποίο αφορά μια συγκεκριμένη άδεια κέντρου ΟΑΠ, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει την εγκυρότητα της άδειας κέντρου ΟΑΠ άλλου κράτους μέλους, *έως ότου επαληθεύσει τη συμμόρφωση με το εν λόγω* αυστηρότερο μέτρο.

I

Άρθρο 25

Αδειοδότηση κέντρων ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα που επιτρέπουν την υποβολή αιτήσεων **αδειοδότησης κέντρων ΟΑΠ** σύμφωνα με το άρθρο 46. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών και υποδειγμάτων, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη** τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ). **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν να χρησιμοποιούν τον ασφαλή διάλογο επικοινωνίας στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για την ανταλλαγή, με το κέντρο ΟΑΠ, εγγράφων που σχετίζονται με την αίτηση αδειοδότησης κέντρου ΟΑΠ.**
2. Μετά την παραλαβή αίτησης για τη χορήγηση άδειας κέντρου ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ:**
 - α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την αίτηση **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση**·
 - β) αξιολογούν την αίτηση·

- γ) εξετάζουν τις συμβάσεις μεταξύ του αιτούντος κέντρου ΟΑΠ και τυχόν **οντοτήτων ΟΑΠ** που είναι συμβεβλημένες με το εν λόγω κέντρο ΟΑΠ για την εκτέλεση δραστηριοτήτων ΟΑΠ·
- δ) ζητούν από το αιτούν κέντρο ΟΑΠ να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες, εάν χρειάζεται·
- ε) διενεργούν επιτόπια επιθεώρηση ■ στο αιτούν κέντρο ΟΑΠ **βάσει του άρθρου 27** και, κατά περίπτωση, σε **οντότητες ΟΑΠ ή** τρίτους που είναι συμβεβλημένοι με το κέντρο ΟΑΠ **βάσει του άρθρου 28**·
- στ) ενημερώνουν τον αιτούντα κέντρου ΟΑΠ, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ), ε) και, κατά περίπτωση, δ) ■ ·
- ζ) χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν την άδεια στο αιτούν κέντρο ΟΑΠ ως κέντρο ΟΑΠ, κατά περίπτωση, και αναφέρουν **ποιες ΟΑΠ και** ποιες δραστηριότητες ΟΑΠ **για κάθε ΟΑΠ** αποτελούν αντικείμενο της άδειας και ποιοι όροι ισχύουν, εάν υπάρχουν·
-
- η) υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την άδεια **που χορηγήθηκε όσον αφορά το κέντρο ΟΑΠ**, τροποποιώντας ■ το καθεστώς της ■ οντότητας ΟΑΠ **σε κέντρο ΟΑΠ** στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ■ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση·

θ) *αξιολογούν και, κατά περίπτωση, εγκρίνουν τυχόν σημαντικές αλλαγές που πραγματοποιεί το κέντρο ΟΑΠ στις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και οι οποίες τους κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 46 παράγραφος 2 και επικαιροποιούν τις εν λόγω πληροφορίες στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.*

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν, *σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία*, να αναστέλλουν την άδεια κέντρου ΟΑΠ ή ορισμένων δραστηριοτήτων ΟΑΠ τις οποίες επιτρέπεται να εκτελεί το κέντρο ΟΑΠ, όταν οι εποπτικές δραστηριότητες ΟΑΠ αποδεικνύουν ή συνιστούν βάσιμους λόγους υπόνοιας ότι το εν λόγω κέντρο ΟΑΠ **■** δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς του ή *με τον παρόντα κανονισμό ■*. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αναστέλλουν την άδεια κέντρου ΟΑΠ, όταν εντοπίζεται άμεσος κίνδυνος για την ασφάλεια των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή άμεσος κίνδυνος περιττής σπατάλης ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας.*

■

Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** καθορίζουν χρονικό διάστημα για τη διερεύνηση υπόνοιας μη συμμόρφωσης και για την αποκατάσταση επιβεβαιωμένης μη συμμόρφωσης από το κέντρο ΟΑΠ, κατά τη διάρκεια του οποίου η αναστολή θα παραμείνει σε ισχύ.

4. Στις περιπτώσεις που οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** έχουν επιβεβαιώσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 3 και τα κέντρα ΟΑΠ δεν μπορούν να τις αποκαταστήσουν εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ανακαλούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, την άδεια των εν λόγω κέντρων ΟΑΠ.
5. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακαλέσουν την άδεια κέντρου ΟΑΠ, εάν ***η αναστολή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3, δεν επαρκεί για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν.***
6. Σε περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κέντρου ΟΑΠ, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 3, 4 και 5, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τροποποιούν αναλόγως το καθεστώς άδειας του οικείου κέντρου ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **■**.

Άρθρο 26

Αδειοδότηση **κέντρων** εισαγωγής ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** αδειοδοτούν ως **κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ** εκείνες τις οντότητες ΟΑΠ που εισάγουν **ΟΑΠ**, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 2.

2. *Το άρθρο 24 παράγραφοι 1, 3 και 5 και το άρθρο 25 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στην αδειοδότηση κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ.*
3. *Μετά την παραλαβή αίτησης για τη χορήγηση άδειας κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ ενεργούν σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ αξιολογούν επίσης τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο αιτούν κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ, ώστε να διασφαλίσουν ότι οι εισαγόμενες ΟΑΠ είναι ισοδύναμες, όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, με τα σκευάσματα ΟΑΠ που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.*
4. *Όσον αφορά το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο ε), και σε περιπτώσεις όπου οι εισαγόμενες ΟΑΠ δεν παραλαμβάνονται φυσικά από το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ, αλλά αποστέλλονται απευθείας στην οντότητα ΟΑΠ για χρήση στον άνθρωπο σε συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ ή σε φορέα εκμετάλλευσης για την παρασκευή προϊόντος που διέπεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν να επιλέξουν να διενεργήσουν επιθεώρηση με εξ αποστάσεως εξέταση εγγράφων.*

5. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να απαιτήσουν να επιθεωρήσουν κάθε **προμηθευτή** τρίτης χώρας ■ στο αιτούν κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ πριν από τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης άδειας στο **κέντρο** εισαγωγής ΟΑΠ, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η αίτηση αφορά τακτική και επανειλημμένη εισαγωγή ΟΑΠ από τον ίδιο **προμηθευτή τρίτης χώρας**.
-
6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ■ οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να εγκρίνουν εισαγωγές ΟΑΠ για άμεση χρήση **στον άνθρωπο** σε συγκεκριμένο λήπτη **ΟΑΠ**, όταν αυτό **ζητείται από την οντότητα ΟΑΠ που είναι υπεύθυνη για την εν λόγω** χρήση **στον άνθρωπο και εφόσον** δικαιολογείται **δεόντως** από τις κλινικές περιστάσεις κατά περίπτωση. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μπορούν επίσης να εγκρίνουν εισαγωγές ΟΑΠ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για άμεση χρήση στον άνθρωπο σε λήπτες ΟΑΠ των οποίων η υγεία θα κινδύνευε σοβαρά χωρίς την εν λόγω εισαγωγή ΟΑΠ.**
7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για την **αξιολόγηση των αιτήσεων** κατά τη διάρκεια της αδειοδότησης **των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ.**

8. Όταν, στην περίπτωση κινδύνου για την ποιότητα και την ασφάλεια των εισαγόμενων ΟΑΠ, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 78.

Άρθρο 27

Επιθεωρήσεις κέντρων ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ των κρατών μελών όπου βρίσκονται τα κέντρα ΟΑΠ** διενεργούν ■ επιθεωρήσεις **στα εν λόγω κέντρα ΟΑΠ και, κατά περίπτωση, σε οντότητες ΟΑΠ ή σε τρίτους συμβεβλημένους με κέντρα ΟΑΠ.**
2. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ διενεργούν τις ακόλουθες επιθεωρήσεις σε κέντρα ΟΑΠ, κατά περίπτωση:**
 - α) προαναγγελλόμενες επιθεωρήσεις ρουτίνας του συστήματος·
 - β) προαναγγελλόμενες ή απροειδοποίητες επιθεωρήσεις, ιδίως **για τη διερεύνηση** δόλιων ή άλλων παράνομων δραστηριοτήτων, ή βάσει πληροφοριών που υποδεικνύουν πιθανή μη συμμόρφωση με ■ τον παρόντα κανονισμό·
 - γ) **προαναγγελλόμενες ή απροειδοποίητες** επιθεωρήσεις που **στοχεύουν σε συγκεκριμένη δραστηριότητα ή θέμα όπως προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 6, στο άρθρο 26 παράγραφος 5, στο άρθρο 29 και στο άρθρο 33 παράγραφος 6.**

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που εντοπίζουν, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων, περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να περιλαμβάνουν μεταπαρακολούθηση των εν λόγω επιθεωρήσεων, όπου είναι αναγκαίο και αναλογικό, για να επαληθεύουν ότι τα κέντρα ΟΑΠ έχουν λάβει **κατάλληλα** διορθωτικά και προληπτικά μέτρα.

4. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ διενεργούν επιτόπιες επιθεωρήσεις. Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ** μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις, πλήρως ή εν μέρει, **με εικονικά μέσα ή** με εξ αποστάσεως εξέταση εγγράφων, υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) οι εν λόγω τρόποι επιθεώρησης δεν ενέχουν κίνδυνο για την ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ·
- β) οι εν λόγω **τρόποι** επιθεώρησης δεν θίγουν την αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων·
- γ) **τηρείται η προστασία των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ΟΑΠ ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή· και**
- δ) δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου διαστήματος μεταξύ δύο επιτόπιων επιθεωρήσεων βάσει της παραγράφου 9.

5. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από επιθεωρητές που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 30.

I

6. ***Οι επιθεωρήσεις περιλαμβάνουν την επαλήθευση ότι τα κέντρα ΟΑΠ συμμορφώνονται με τα πρότυπα, ή με στοιχεία αυτών, που ορίζονται στα κεφάλαια VI και VII.***

Στις περιπτώσεις που τα κέντρα ΟΑΠ ακολουθούν:

- α) τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται από το ECDC και από την EDQM και οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο α) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α), κατά περίπτωση, οι επιθεωρητές θεωρούν ότι πληρούνται τα πρότυπα ***που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό***, στον βαθμό που καλύπτονται από τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές·
- β) άλλες κατευθυντήριες γραμμές όπως αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο β) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο β) ***και οι οποίες εκδίδονται από το κράτος μέλος σύμφωνα με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου, οι επιθεωρητές θεωρούν ότι πληρούνται τα πρότυπα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στον βαθμό που καλύπτονται από τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές***·

γ) **κατευθυντήριες γραμμές άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή β) της παρούσας παραγράφου, ή άλλες τεχνικές μεθόδους που δεν καλύπτονται από κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικές περιστάσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο γ), οι επιθεωρητές αξιολογούν τα μέτρα που λαμβάνονται από τα κέντρα ΟΑΠ για τη διασφάλιση της επάρκειας των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών ή τεχνικών μεθόδων, καθώς και τη συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό· για την εν λόγω αξιολόγηση, τα κέντρα ΟΑΠ παρέχουν στους επιθεωρητές όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, δυνάμει του άρθρου 56 παράγραφος 7 και του άρθρου 59 παράγραφος 7.**

7. **Κατά την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου, το κράτος μέλος επαληθεύει και τεκμηριώνει, πριν από την επιθεώρηση, ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές είναι επαρκείς για την επίτευξη συμμόρφωσης με τα πρότυπα που ορίζονται στα κεφάλαια VI και VII και καθιστά τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές διαθέσιμες στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θεωρούνται επαρκείς για την επίτευξη συμμόρφωσης με τα πρότυπα του παρόντος κανονισμού όταν έχουν κριθεί ισοδύναμες με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύουν το ECDC και η EDQM και αναφέρονται στο στοιχείο α) της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου.**

8. Οι επιθεωρητές ■ ασκούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:
- α) επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις ■ .
 - β) αξιολογούν και επαληθεύουν **τη συμμόρφωση** των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων ΟΑΠ που εκτελούνται **με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού**.
 - γ) εξετάζουν τα έγγραφα ή άλλα αρχεία ■ σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
 - δ) **κατά περίπτωση**, αξιολογούν τον σχεδιασμό και την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 37.
 - ε) **αξιολογούν τη συμμόρφωση με τα συστήματα επαγρύπνησης και ιχνηλασιμότητας**.
 - στ) λαμβάνουν δείγματα για ανάλυση, αντίγραφα εγγράφων **και φωτογραφίες ή βίντεο**, εφόσον απαιτείται.
 - ζ) αξιολογούν το σχέδιο έκτακτης ανάγκης της οντότητας ΟΑΠ που εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 67, κατά περίπτωση.
 - η) διατάσσουν **ή προτείνουν στην αρμόδια αρχή ΟΑΠ** την αναστολή ή την παύση οποιασδήποτε διαδικασίας ή δραστηριότητας **ή την επιβολή άλλων μέτρων**, εφόσον είναι αναγκαίο και αναλογικό προς τον κίνδυνο που έχει εντοπιστεί **στην περίπτωση αυτή, ο επιθεωρητής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση**.

9. *Μετά την επιθεώρηση που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο ε), οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διενεργούν περιοδικές επιθεωρήσεις δυνάμει του στοιχείου α) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, ώστε το διάστημα μεταξύ δύο επιτόπιων επιθεωρήσεων να μην υπερβαίνει, σε κάθε περίπτωση, τα 4 έτη. Η συχνότητα των επιθεωρήσεων λαμβάνει υπόψη:*
- α) *τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και συνδέονται με τον τύπο των **ΟΑΠ** που υπόκεινται στην έγκριση κέντρου **ΟΑΠ** και τις δραστηριότητες **ΟΑΠ** που διεξάγονται·*
 - β) *το ιστορικό των κέντρων **ΟΑΠ** όσον αφορά το αποτέλεσμα προηγούμενων επιθεωρήσεων ■ και τη συμμόρφωσή τους με ■ τον παρόντα κανονισμό·*
 - γ) *την πιστοποίηση ή τη διαπίστευση από διεθνείς φορείς, κατά περίπτωση·*
 - δ) *την αξιοπιστία και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 37.*

■

10. Μετά από κάθε επιθεώρηση, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** συντάσσουν έκθεση σχετικά με τα πορίσματα της επιθεώρησης ■ και τη διαβιβάζουν στο οικείο κέντρο ΟΑΠ. **Όταν το απαιτεί το αποτέλεσμα της επιθεώρησης**, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** καθορίζουν, **κατά περίπτωση**, τυχόν αναγκαία διορθωτικά ή προληπτικά μέτρα ή ζητούν από το κέντρο ΟΑΠ να απαντήσει με πρόταση για τη λήψη τέτοιων μέτρων, με σχετικές ημερομηνίες ολοκλήρωσης.

11. Για τον σκοπό των ■ επιθεωρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη** τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές **σχετικά με τις επιθεωρήσεις** που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

12. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με **τεχνικά στοιχεία** των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται για τις επιθεωρήσεις των κέντρων ΟΑΠ.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 28

Επιθεωρήσεις ■ οντοτήτων ΟΑΠ, *πλην των κέντρων ΟΑΠ, και τρίτων*

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να διενεργούν, δυνάμει του άρθρου 27 παράγραφος 1, επιθεωρήσεις ■ οντοτήτων ΟΑΠ πλην των κέντρων ΟΑΠ *και των συμβεβλημένων τρίτων*, στον βαθμό που είναι αναγκαίο και αναλογικό προς τους κινδύνους που συνδέονται με τις ΟΑΠ και τις δραστηριότητες ΟΑΠ που έχουν καταχωριστεί για την εν λόγω οντότητα ΟΑΠ, και το ιστορικό της οντότητας ΟΑΠ όσον αφορά ■ τη συμμόρφωσή της ■ .
2. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, το άρθρο 27 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στην επιθεώρηση οντοτήτων ΟΑΠ πλην των κέντρων ΟΑΠ *και των συμβεβλημένων τρίτων*.

■

Άρθρο 29

Κοινές επιθεωρήσεις

1. Κατόπιν αιτήματος μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ, μέσω της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ σε άλλη εθνική αρχή ΟΑΠ**, οι επιθεωρήσεις του άρθρου 27 παράγραφος 1 και του άρθρου 28 παράγραφος 1 μπορούν να διενεργούνται **με τη συμμετοχή** επιθεωρητών **που αποστέλλονται για τον σκοπό αυτόν από άλλο** κράτος μέλος ως κοινή επιθεώρηση.
2. **Με την προηγούμενη συγκατάθεση της εθνικής αρχής ΟΑΠ**, η αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** που λαμβάνει αίτημα για κοινή επιθεώρηση καταβάλλει κάθε εύλογη προσπάθεια για να κάνει δεκτό το αίτημα αυτό, **λαμβάνοντας υπόψη τους διαθέσιμους πόρους της**, σε περιπτώσεις όπου:
 - α) **η προς επιθεώρηση οντότητα ΟΑΠ εκτελεί δραστηριότητες ΟΑΠ σε περισσότερα από ένα** κράτη μέλη, **οι οποίες έχουν αντίκτυπο** στο αιτούν κράτος μέλος·
 - β) οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** του αιτούντος κράτους μέλους απαιτούν εξειδικευμένη τεχνική εμπειρογνωσία άλλου κράτους μέλους για την εν λόγω επιθεώρηση·
 - γ) οι αρμόδιες **αρχές ΟΑΠ** του κράτους μέλους που λαμβάνει την αίτηση **συμφωνούν** ότι υπάρχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι για τη διενέργεια κοινής επιθεώρησης.

3. *Όταν η αρμόδια αρχή ΟΑΠ λαμβάνει αίτημα για κοινή επιθεώρηση οντότητας ΟΑΠ, μπορεί να απορρίψει το εν λόγω αίτημα, ιδίως εάν:*

α) έχει πραγματοποιηθεί κοινή επιθεώρηση στην εν λόγω οντότητα ΟΑΠ κατά το προηγούμενο έτος· ή

β) έχει ήδη προγραμματιστεί κοινή επιθεώρηση της εν λόγω οντότητας ΟΑΠ.

4. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που συμμετέχουν σε κοινή επιθεώρηση συνάπτουν γραπτή σύμβαση πριν από τη διενέργεια της κοινής επιθεώρησης. Η εν λόγω γραπτή σύμβαση προσδιορίζει τουλάχιστον τα ακόλουθα:*

α) το πεδίο εφαρμογής και τον στόχο της κοινής επιθεώρησης·

β) τους ρόλους των συμμετεχόντων επιθεωρητών κατά τη διάρκεια και μετά την επιθεώρηση, συμπεριλαμβανομένου του ορισμού της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ η οποία είναι επικεφαλής της επιθεώρησης·

γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες καθεμιάς από τις συμμετέχουσες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ.

Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που συμμετέχουν στην κοινή επιθεώρηση δεσμεύονται στη σύμβαση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο να αποδεχτούν από κοινού τα αποτελέσματα της εν λόγω επιθεώρησης. Η εν λόγω σύμβαση υπογράφεται από όλες τις συμμετέχουσες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων εθνικών αρχών ΟΑΠ.

5. Η αρμόδια αρχή ΟΑΠ που είναι επικεφαλής της κοινής επιθεώρησης *είναι αρμόδια αρχή ΟΑΠ του κράτους μέλους όπου πραγματοποιείται η κοινή επιθεώρηση και διασφαλίζει ότι η κοινή επιθεώρηση διενεργείται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους.*

Η αρμόδια αρχή *ΟΑΠ που εποπτεύει* την οντότητα ΟΑΠ *προς επιθεώρηση μέσω κοινής επιθεώρησης* ενημερώνει *εκ των προτέρων* την εν λόγω οντότητα ΟΑΠ ■ σχετικά με την κοινή επιθεώρηση *και τη φύση της*, εκτός εάν *υπάρχουν* βάσιμοι *και δεόντως αιτιολογημένοι* λόγοι να *εικάζεται ότι η εν λόγω προηγούμενη κοινοποίηση θα έθετε σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα της κοινής επιθεώρησης.*

6. Τα κράτη μέλη μπορούν να καταρτίζουν προγράμματα κοινής επιθεώρησης για τη διευκόλυνση των τακτικών κοινών επιθεωρήσεων. Τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τα προγράμματα αυτά βάσει ενιαίας *γραφτής* σύμβασης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.
7. *Για τον σκοπό του συντονισμού και της εκτέλεσης κοινών επιθεωρήσεων, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).*

Άρθρο 30

Ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους επιθεωρητές

1. Οι επιθεωρητές είναι κάτοχοι διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης σε σχετικό τομέα, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών, ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το οικείο κράτος μέλος.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να θεωρήσουν ότι η σημαντική και σχετική πείρα ενός προσώπου το απαλλάσσει από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

2. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** παρέχουν στους επιθεωρητές ειδική εισαγωγική κατάρτιση προτού αυτοί αναλάβουν καθήκοντα. Για τη συγκεκριμένη εισαγωγική κατάρτιση, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη** τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** εξασφαλίζουν ότι η ειδική εισαγωγική κατάρτιση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:
- α) τις τεχνικές και τις διαδικασίες επιθεώρησης που πρέπει να ακολουθούνται, συμπεριλαμβανομένων πρακτικών ασκήσεων·
 - β) επισκόπηση των σχετικών ενωσιακών και εθνικών κατευθυντήριων γραμμών για τις επιθεωρήσεις, **κατά περίπτωση**, και των βέλτιστων πρακτικών που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ)·
 - γ) επισκόπηση των συστημάτων αδειοδότησης στο οικείο κράτος μέλος·
 - δ) το ισχύον νομικό πλαίσιο για την εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ·
 - ε) **επισκόπηση των** τεχνικών πτυχών σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ·
 - στ) τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τις ΟΑΠ όπως αναφέρονται στα άρθρα 56 και 59·
 - ζ) επισκόπηση της οργάνωσης και της λειτουργίας των εθνικών κανονιστικών αρχών στον τομέα των ΟΑΠ και σε συναφείς τομείς·
 - η) επισκόπηση του εθνικού συστήματος υγείας και των οργανωτικών δομών για τις ΟΑΠ στο οικείο κράτος μέλος.

4. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** εξασφαλίζουν ότι η ειδική εισαγωγική κατάρτιση συμπληρώνεται από εξειδικευμένη κατάρτιση για την επιθεώρηση συγκεκριμένων τύπων κέντρων ΟΑΠ και με συνεχή κατάρτιση, ανάλογα με την περίπτωση ■ . Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι οι επιθεωρητές που συμμετέχουν σε κοινές επιθεωρήσεις έχουν ολοκληρώσει τη σχετική κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 1 και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 5.
5. Οι επιθεωρητές μπορούν να επικουρούνται από τεχνικούς εμπειρογνώμονες, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω εμπειρογνώμονες συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ■ .

■

Άρθρο 31

Εξαγωγή, υποβολή και δημοσίευση δεδομένων δραστηριότητας

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** επαληθεύουν ότι οι οντότητες ΟΑΠ που έχουν υποχρεώσεις συλλογής δεδομένων δραστηριότητας και υποβολής εκθέσεων κατά το άρθρο 41 υποβάλλουν *στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, ετήσια έκθεση με τα εν λόγω δεδομένα δραστηριότητας. Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ καθιστά δυνατή τη συλλογή των ετήσιων εκθέσεων που υποβάλλονται από τις οντότητες ΟΑΠ και παρέχει στις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ ετήσια συγκεντρωτική έκθεση με τα δεδομένα δραστηριότητας από τις οικείες οντότητες ΟΑΠ.*

2. *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν ότι οι οντότητες ΟΑΠ υποβάλλουν τα δεδομένα δραστηριότητας που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1 στις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μέσω εθνικών ή διεθνών μητρώων, σε περιπτώσεις όπου τα εν λόγω μητρώα συλλέγουν δεδομένα δραστηριότητας που αντιστοιχούν στα σύνολα δεδομένων που υποδεικνύονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ. Στην περίπτωση αυτήν, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ υποβάλλουν τα εν λόγω δεδομένα δραστηριότητας σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 41 παράγραφος 3.*
3. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ διασφαλίζουν ότι η ετήσια συγκεντρωτική έκθεση των δεδομένων δραστηριότητας για τις οικείες οντότητες ΟΑΠ δημοσιοποιείται στα κράτη μέλη τους, μεταξύ άλλων μέσω του διαδικτύου. Η ετήσια συγκεντρωτική έκθεση των δεδομένων δραστηριότητας μπορεί επίσης να δημοσιεύεται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ μετά την επανεξέταση και έγκρισή της από τις εθνικές αρχές ΟΑΠ.*
4. *Η Επιτροπή συλλέγει τις ετήσιες συγκεντρωτικές εκθέσεις των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και εκπονεί ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων ΟΑΠ της Ένωσης. Αφού κοινοποιήσει την εν λόγω έκθεση στις εθνικές αρχές ΟΑΠ προς εξέταση και έγκριση, η Επιτροπή δημοσιεύει την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων ΟΑΠ της Ένωσης και την καθιστά διαθέσιμη στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.*

Άρθρο 32
Ιχνηλασιμότητα

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** επαληθεύουν ότι οι οντότητες ΟΑΠ διαθέτουν κατάλληλες διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της κωδικοποίησης των ΟΑΠ όπως αναφέρεται στο άρθρο 42.
2. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** θεσπίζουν διαδικασίες για την μοναδική ταυτοποίηση των κέντρων ΟΑΠ που πρέπει να εφαρμόζουν τον ενιαίο ευρωπαϊκό κώδικα σύμφωνα βάσει του άρθρου 43. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι η ταυτοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τα τεχνικά πρότυπα που προσδιορίζονται για το εν λόγω σύστημα κωδικοποίησης. Για τον σκοπό αυτόν, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να χρησιμοποιούν κωδικό ταυτοποίησης κέντρου ΟΑΠ που δημιουργείται από την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.

Άρθρο 33
Επαγρύπνηση

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** είναι υπεύθυνες για την **επιτήρηση** της επαγρύπνησης που σχετίζεται με τις δραστηριότητες ΟΑΠ. ■

2. *Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα για την υποβολή κοινοποιήσεων ΣΑΑ ή ΣΑΣ και εκθέσεων διερεύνησης όπως αναφέρονται στο άρθρο 44. Οι παρεχόμενες κατευθυντήριες γραμμές και τα υποδείγματα λαμβάνουν υπόψη τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ). Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ αναπτύσσουν επίσης διαδικασίες για τη λήψη κοινοποιήσεων ΣΑΑ ή ΣΑΣ δυνάμει του άρθρου 44.*
3. Μετά τη λήψη κοινοποίησης ΣΑΑ ή ΣΑΣ δυνάμει του άρθρου 44 παράγραφος 3, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:
-
- α) επαληθεύουν ότι η κοινοποίηση ■ περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 44 παράγραφος 3·
-
- β) απαντούν στην υποβάλλουσα οντότητα ΟΑΠ *εάν απαιτούνται πρόσθετα έγγραφα τεκμηρίωσης ή διορθώσεις.*

4. *Μετά τη λήψη κοινοποίησης ΣΑΑ ή ΣΑΣ* δυνάμει του άρθρου 44 παράγραφος 3, οι αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ* μπορούν:

α) να παρέχουν συμβουλές σχετικά με την έρευνα που έχει προγραμματίσει η οντότητα *ΟΑΠ*.

β) να ζητούν συμβουλές από το *SCB* δυνάμει του άρθρου 69 παράγραφος 1.

Όταν η κοινοποίηση ΣΑΕ αφορά τη μετάδοση μεταδοτικής νόσου που είναι σπάνια ή απροσδόκητη για τον συγκεκριμένο τύπο ΟΑΠ, οι εθνικές αρχές ΟΑΠ ενημερώνουν το ECDC. Στις περιπτώσεις αυτές, η εθνική αρχή ΟΑΠ λαμβάνει υπόψη τυχόν συμβουλές ή πληροφορίες που παρέχονται από το ECDC ή το οικείο δίκτυο εμπειρογνομόνων ΟΑΠ.

5. Μετά την παραλαβή έκθεσης διερεύνησης ΣΑΑ ή ΣΑΣ, οι αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ*:

■

α) επαληθεύουν ότι η έκθεση διερεύνησης ■ περιλαμβάνει τις απαιτούμενες πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 44 παράγραφος 7.

β) αξιολογούν τα αποτελέσματα της διερεύνησης και των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που περιγράφονται.

γ) *ζητούν πρόσθετη τεκμηρίωση από την υποβάλλουσα οντότητα ΟΑΠ, εάν απαιτείται·*

δ) *ενημερώνουν την υποβάλλουσα οντότητα ΟΑΠ σχετικά με το συμπέρασμα της αξιολόγησης, εάν απαιτούνται διορθώσεις.*

6. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις, δυνάμει του άρθρου 27 ή 28, κατά περίπτωση, όταν η κοινοποίηση **ΣΑΑ ή ΣΑΣ** ή η έκθεση διερεύνησης που παραλήφθηκε αναφέρει, ή παρέχει βάσιμους λόγους υπόνοιας, ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ή *μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις ώστε να επαληθεύσουν την ακριβή εφαρμογή των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που έχουν προγραμματιστεί, ή όταν θεωρούν ότι μια συγκεκριμένη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ενδέχεται να συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία.*
7. *Όταν μια κοινοποίηση ΣΑΑ ή ΣΑΣ αφορά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, βασικές πληροφορίες σε άλλες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ μέσω της διαδικασίας έγκαιρης προειδοποίησης για ΟΑΠ που αναφέρεται στο άρθρο 34. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ που λαμβάνουν τις εν λόγω πληροφορίες τις κοινοποιούν με τη σειρά τους στο ευρύ κοινό, κατά περίπτωση.*

8. Μόλις παραλάβουν κοινοποίηση **ΣΑΑ ή ΣΑΣ** με επιπτώσεις στην **ποιότητα, την ασφάλεια** ή την προσφορά προϊόντος που παρασκευάζεται **από ΟΑΠ** και διέπεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ενημερώνουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση **και μέσω της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ**, τις σχετικές αρχές που είναι αρμόδιες για το εν λόγω προϊόν, δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 6.
9. *Μόλις λάβουν πληροφορίες σχετικά με σοβαρό επεισόδιο κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 65) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή πληροφορίες σχετικά με σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 12) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η οποία συνδέεται με προϊόν που παρασκευάζεται από ή με ΟΑΠ, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες υποδεικνύουν πιθανή συσχέτιση με την ποιότητα ή την ασφάλεια των ΟΑΠ που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εν λόγω προϊόντος, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ κοινοποιούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τις πληροφορίες στο κέντρο ΟΑΠ που αποδέσμευσε την ΟΑΠ, ώστε να διευκολυνθούν οι πιθανές ενέργειες για την πρόληψη της περαιτέρω διανομής των ΟΑΠ που εμπλέκονται στο σοβαρό επεισόδιο ή στη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση.*

10. Μόλις παραλάβουν πληροφορίες σχετικά με σοβαρό επεισόδιο και διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση **κατά την έννοια** του άρθρου 2 σημεία 65) και 68) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, καθώς **και κατά την έννοια** του άρθρου 2 σημεία 68) και 71) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που λαμβάνουν τις εν λόγω πληροφορίες **τις κοινοποιούν στις** οντότητες ΟΑΠ που **ενδέχεται να χρησιμοποιούν το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την εκτέλεση των οικείων δραστηριοτήτων ΟΑΠ**. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** υποβάλλουν **επίσης** τις πληροφορίες αυτές στην **οικεία** εθνική αρχή ΟΑΠ, υπό την προϋπόθεση ότι το επεισόδιο **εμπίπτει στον ορισμό της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 45) του παρόντος κανονισμού ή στον ορισμό του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 46) του παρόντος κανονισμού**.
11. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ ή τα κράτη μέλη** διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 του παρόντος άρθρου προβλέπουν κατάλληλη διασύνδεση μεταξύ των κοινοποιήσεων **ΣΑΑ και ΣΑΣ** ■ βάσει του παρόντος άρθρου και του συστήματος υποβολής στοιχείων που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, για παράδειγμα όταν η κοινοποίηση **ΣΑΑ ή ΣΑΣ** αφορά δωρεές ΟΑΠ ■ από δότες ΟΑΠ που δώρισαν επίσης όργανα.

¹⁹ **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).**

12. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** υποβάλλουν στην οικεία εθνική αρχή ΟΑΠ ετήσια περίληψη των κοινοποιήσεων **ΣΑΑ και ΣΑΣ** και των εκθέσεων διερεύνησης **επιβεβαιωμένων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων. Η εν λόγω περίληψη περιλαμβάνει, εφόσον απαιτείται, συστάσεις που προκύπτουν από ανάλυση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν.**
13. Οι εθνικές αρχές **ΟΑΠ** υποβάλλουν ετήσια περίληψη των επιβεβαιωμένων κοινοποιήσεων **ΣΑΑ ή ΣΑΣ** και των συναφών εκθέσεων διερεύνησης στην πλατφόρμα **ΟΑΠ της ΕΕ** πριν από τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους και δημοσιοποιούν συγκεντρωτική έκδοση της εν λόγω περίληψης στο κράτος μέλος τους, μεταξύ άλλων μέσω του διαδικτύου. Οι εθνικές αρχές **ΟΑΠ** περιλαμβάνουν στην ετήσια περίληψη τους αριθμούς και τα είδη των κοινοποιήσεων **ΣΑΑ ή ΣΑΣ** που τους υποβάλλονται και που τηρούν τα όρια σοβαρότητας και αιτιακής συσχέτισης, όπως ορίζονται στις βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το **SCB**, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

14. Η Επιτροπή συγκεντρώνει τις ετήσιες περιλήψεις των εθνικών αρχών ΟΑΠ, και εκπονεί και δημοσιεύει ετήσια έκθεση επαγρύπνησης ΟΑΠ *της Ένωσης*, αφού *την* κοινοποιήσει ■ στις εθνικές αρχές ΟΑΠ προς εξέταση και έγκριση. *Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει συνολική ανάλυση προτύπων και συστάσεις.*
15. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για τη διαβούλευση και τον συντονισμό μεταξύ των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και του ECDC όσον αφορά τις σχετικές κοινοποιήσεις και έρευνες *ΣΑΑ και ΣΑΣ*.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 34

Έγκαιρες προειδοποιήσεις για ΟΑΠ

1. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, μόλις λάβουν κοινοποίηση ΣΑΑ ή ΣΑΣ ή άλλες πληροφορίες που έχουν επιπτώσεις στην **ποιότητα, την ασφάλεια** ή την προσφορά ΟΑΠ σε **περισσότερα από ένα** κράτη μέλη, **ενημερώνουν την οικεία εθνική αρχή ΟΑΠ, η οποία με τη σειρά της** εκδίδει έγκαιρη προειδοποίηση για ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **■**.
2. Οι **εθνικές αρχές ΟΑΠ** εκδίδουν έγκαιρη προειδοποίηση για ΟΑΠ, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) έχει εντοπιστεί κίνδυνος για την ποιότητα ή την ασφάλεια ΟΑΠ όσον αφορά ΟΑΠ που έχουν διανεμηθεί από το κράτος μέλος τους σε τουλάχιστον ένα άλλο κράτος μέλος·
 - β) έχει εκδηλωθεί εστία μεταδοτικής νόσου στο οικείο κράτος μέλος και έχουν θέσει σε εφαρμογή μέτρα αποκλεισμού του δότη ΟΑΠ ή ελέγχου για τον μετριασμό των κινδύνων μετάδοσης μέσω ΟΑΠ·

- γ) έχει προκύψει ελάττωμα ή σοβαρή διακοπή του εφοδιασμού όσον αφορά εξοπλισμό, τεχνολογικά προϊόντα, υλικά ή αντιδραστήρια που είναι κρίσιμης σημασίας για τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή ΟΑΠ και τα οποία μπορεί να χρησιμοποιούνται σε άλλα κράτη μέλη·
- δ) οι *εθνικές αρχές ΟΑΠ* έχουν στη διάθεσή τους και άλλες πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν ευλόγως να θεωρηθούν χρήσιμες σε άλλα κράτη μέλη για τη μείωση των κινδύνων για την *ποιότητα ή την ασφάλεια* των ΟΑΠ και όταν η έκδοση έγκαιρης προειδοποίησης για ΟΑΠ *είναι* αναλογική και αναγκαία.

3. Το ECDC, με την υποστήριξη του δικτύου εμπειρογνομόνων του ΟΑΠ, μπορεί επίσης να εκδώσει έγκαιρη προειδοποίηση για ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ όταν η επιτήρηση μεταδοτικών νόσων υποδεικνύει νέο κίνδυνο για την ασφάλεια των ΟΑΠ. Το ECDC μπορεί να αναφέρει σε μια τέτοια έγκαιρη προειδοποίηση για ΟΑΠ ότι έχει παράσχει κατευθυντήριες γραμμές για τον μετριασμό των κινδύνων που σχετίζονται με επιδημική έξαρση μιας μεταδιδόμενης νόσου, ιδίως όσον αφορά την επιλεξιμότητα και τον έλεγχο των δοτών ΟΑΠ.

4. Οι *εθνικές αρχές ΟΑΠ* που λαμβάνουν μια έγκαιρη προειδοποίηση για ΟΑΠ κοινοποιούν τις *σχετικές* πληροφορίες *στις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ στο κράτος μέλος τους και* στις σχετικές *■* οντότητες ΟΑΠ *■* χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορούν να ληφθούν αμέσως μέτρα μετριασμού του κινδύνου και ότι οι σχετικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες σε *επαγγελματίες στον τομέα* ΟΑΠ μπορούν να κοινοποιηθούν στις αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ*. Οι *εθνικές αρχές ΟΑΠ* μπορούν επίσης να συμπληρώνουν τις πληροφορίες που παρέχονται στην έγκαιρη προειδοποίηση για ΟΑΠ με περαιτέρω πληροφορίες, όπως λεπτομέρειες των σχετικών μέτρων μετριασμού του κινδύνου που έχουν ληφθεί στο οικείο κράτος μέλος.
5. Οι *εθνικές αρχές ΟΑΠ* και το ECDC *λαμβάνουν υπόψη* τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ), κατά την έκδοση και τον χειρισμό έγκαιρης προειδοποίησης για ΟΑΠ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV
ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΟΑΠ

Άρθρο 35

Καταχώριση οντότητας ΟΑΠ

1. Οι οντότητες καταχωρίζονται ως οντότητα ΟΑΠ πριν από την έναρξη οποιασδήποτε *από τις δραστηριότητες ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ).*

Οι οντότητες μπορούν να ζητήσουν από αρμόδια αρχή ΟΑΠ εντός της επικράτειάς τους γνωμοδότηση σχετικά με το αν οι δραστηριότητες που εκτελούν υπόκεινται στις απαιτήσεις καταχώρισης που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.

2. *Οι δραστηριότητες ΟΑΠ εκτελούνται μόνο από πρόσωπα που δραστηριοποιούνται εντός καταχωρισμένης οντότητας ΟΑΠ.*

3. *Προκειμένου να καταχωριστεί ως οντότητα ΟΑΠ, η οντότητα ΟΑΠ παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:*

α) το όνομα της οντότητας ΟΑΠ και όλες τις διευθύνσεις όπου η οντότητα ΟΑΠ εκτελεί δραστηριότητες ΟΑΠ·

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

- γ) την αναγνώριση από την οντότητα ΟΑΠ ότι μπορεί να επιθεωρηθεί δυνάμει του άρθρου 28 και ότι θα συνεργαστεί με τη σχετική αρμόδια αρχή ΟΑΠ για κάθε θέμα που σχετίζεται με τη διεξαγωγή των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- δ) κατάλογο των σχετικών ΟΑΠ και των δραστηριοτήτων ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ), τις οποίες εκτελεί η οντότητα ΟΑΠ· όταν η οντότητα ΟΑΠ εκτελεί τη δραστηριότητα ΟΑΠ που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο iv), παρέχει επίσης το όνομα του κέντρου ΟΑΠ που είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση των ΟΑΠ πριν από τη διανομή·
- ε) κατά περίπτωση, κατάλογο των κέντρων ΟΑΠ για τα οποία η οντότητα ΟΑΠ εκτελεί δραστηριότητες ΟΑΠ που καλύπτονται από σύμβαση·
- στ) κατά περίπτωση, λεπτομέρειες για κάθε διαπίστευση ή πιστοποίηση που έχει ληφθεί από εξωτερικό φορέα·
- ζ) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τις διεξαγόμενες δραστηριότητες που διέπονται βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1.

4. *Οι οντότητες ΟΑΠ δηλώνουν, κατά την καταχώριση, αν χρειάζονται άδεια βάσει του άρθρου 19, 25 ή 26. Διενεργούν επίσης αυτοαξιολόγηση του κατά πόσον πληρούν τα κριτήρια για να είναι οντότητα ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και κοινοποιούν το αποτέλεσμα.*
5. Στα κράτη μέλη όπου η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ χρησιμοποιείται για την καταχώριση οντοτήτων ΟΑΠ, όπως αναφέρεται στο άρθρο **16 παράγραφος 1**, οι οντότητες που εμπίπτουν στον ορισμό της οντότητας ΟΑΠ όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 33) καταχωρίζονται απευθείας στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ σύμφωνα με τις οδηγίες των οικείων αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ**.
6. Οι οντότητες ΟΑΠ *καταχωρίζουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση αλλαγές στις πληροφορίες που έχουν καταχωριστεί δυνάμει της παραγράφου 3 στοιχεία α) και β) και της παραγράφου 3 στοιχεία δ) έως ζ).* Όταν οι αλλαγές αυτές υποδεικνύουν δραστηριότητες ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας και αποθήκευσης, *ή της απελευθέρωσης, ή της εισαγωγής ή εξαγωγής ΟΑΠ*, οι εν λόγω οντότητες ΟΑΠ *υποβάλλουν αίτηση αδειοδότησης ως κέντρο ΟΑΠ.*

7. Όταν μια καταχωρισμένη οντότητα ΟΑΠ παύει εν μέρει ή πλήρως να εκτελεί τις οικείες δραστηριότητες ΟΑΠ, κοινοποιεί την αλλαγή αυτή στο μητρώο οντοτήτων ΟΑΠ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αναφέροντας σε ποια οντότητα ΟΑΠ θα μεταβιβάσει ΟΑΠ για αποθήκευση, καθώς και τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 42, κατά περίπτωση.
8. Όταν η ΟΑΠ που αποθηκεύεται προορίζεται για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση, ή αποτελεί ΟΑΠ υψηλής συμβατότητας για συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ, και η οντότητα ΟΑΠ διακόπτει τις δραστηριότητες ΟΑΠ επηρεάζοντας την αποθήκευση ή την πιθανή χρήση των εν λόγω ΟΑΠ, ενημερώνει τα πρόσωπα από τα οποία συλλέχθηκαν οι εν λόγω ΟΑΠ και τους παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη νέα οντότητα ΟΑΠ που θα αποθηκεύσει τις εν λόγω ΟΑΠ.

Άρθρο 36

Υπεύθυνος

1. Οι οντότητες ΟΑΠ ορίζουν έναν υπεύθυνο, εντός της οντότητάς τους, ο οποίος μεριμνά ώστε οι δραστηριότητες ΟΑΠ που εκτελούνται από την οντότητα ΟΑΠ να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που ισχύουν για τις εν λόγω δραστηριότητες ΟΑΠ.

2. *Ο υπεύθυνος είναι κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής ή των βιοεπιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το οικείο κράτος μέλος, και διαθέτει πείρα τουλάχιστον 2 ετών στον σχετικό τομέα.*
3. *Οι οντότητες ΟΑΠ κοινοποιούν στην οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου. Σε περίπτωση οριστικής ή προσωρινής αντικατάστασης του υπευθύνου, οι οντότητες ΟΑΠ κοινοποιούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία ανάληψης ευθύνης από αυτόν.*
4. *Ο υπεύθυνος μπορεί να εκπληρώνει τον ρόλο του υπευθύνου αποδέσμευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 49, ή τον ρόλο του ιατρού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 50, υπό την προϋπόθεση ότι διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα ή πείρα όπως προβλέπεται στα εν λόγω άρθρα.*

Άρθρο 37

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

- 1. Οι οντότητες ΟΑΠ θεσπίζουν, διατηρούν και επικαιροποιούν κατάλληλο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, το οποίο συνεκτιμά τις οικείες δραστηριότητες ΟΑΠ και επιτυγχάνει υψηλό επίπεδο ποιότητας των ΟΑΠ.*
- 2. Οι οντότητες ΟΑΠ σχεδιάζουν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά τρόπο που διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες ΟΑΠ διεξάγονται με συνεκτικό τρόπο, από προσωπικό που υποβάλλεται σε τεκμηριωμένη και περιοδική αξιολόγηση επάρκειας όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων που του ανατίθενται και ότι οι δραστηριότητες ΟΑΠ διεξάγονται σε εγκαταστάσεις οι οποίες σχεδιάζονται και συντηρούνται κατά τρόπο που αποτρέπει τη μόλυνση από ΟΑΠ ή τη διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ ΟΑΠ ή την απώλεια ιχνηλασιμότητας. Στο πλαίσιο αυτό, οι οντότητες ΟΑΠ λαμβάνουν υπόψη τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση της ποιότητας που δημοσιεύονται από την EDQM, μαζί με τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής της EDQM, όπως υποδεικνύεται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ. Εναλλακτικές προσεγγίσεις για τον σχεδιασμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας μπορούν να εφαρμόζονται όταν οι οντότητες ΟΑΠ είναι σε θέση να αποδείξουν στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ ότι επιτυγχάνουν ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας.*

3. *Οι οντότητες ΟΑΠ θέτουν σε εφαρμογή διαδικασίες και προδιαγραφές που καλύπτουν, κατά περίπτωση, τις ακόλουθες δραστηριότητες ΟΑΠ:*
- α) τεκμηρίωση των ρόλων και των αρμοδιοτήτων του προσωπικού και της οργάνωσης·*
 - β) επιλογή, κατάρτιση και αξιολόγηση των ικανοτήτων του προσωπικού·*
 - γ) την πιστοποίηση προμήθειας, την επικύρωση και την παρακολούθηση εγκαταστάσεων, υλικών και εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΠ·*
 - δ) άλλη τεκμηρίωση σχετική με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που έχει τεθεί σε εφαρμογή·*
 - ε) ποιοτικό έλεγχο και παρακολούθηση των κύριων δεικτών επιδόσεων των δραστηριοτήτων ΟΑΠ·*
 - στ) καραντίνα και αποδέσμευση·*
 - ζ) αφαίρεση των ΟΑΠ από τον κατάλογο των αποδεσμευμένων ΟΑΠ και ανακλήσεις·*
 - η) εσωτερικούς ελέγχους·*
 - θ) διαχείριση των συμβεβλημένων τρίτων·*

- ι) διαχείριση των περιπτώσεων όπου δεν ακολουθήθηκαν οι διαδικασίες ή δεν τηρήθηκαν οι προδιαγραφές·*
- ια) καταγγελίες·*
- ιβ) διαχείριση της ιχνηλασιμότητας και της επαγρύπνησης, δυνάμει των άρθρων 42, 43 και 44·*
- ιγ) σχεδιασμό της συνέχειας.*

4. Οι οντότητες ΟΑΠ εξετάζουν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να ελέγχουν την αποτελεσματικότητά του και λαμβάνουν διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, εφόσον κρίνεται αναγκαίο.

5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με επιλεγμένα στοιχεία και προδιαγραφές του συστήματος διαχείρισης ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται η ενιαία διαχείριση της ποιότητας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 38

Έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ

1. Οι οντότητες ΟΑΠ δεν αποδεσμεύουν ή, σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης ή εντός σχέσης χρήσης, δεν παρασκευάζουν ούτε χρησιμοποιούν αμέσως σε λήπτη **ΟΑΠ** σκευάσματα ΟΑΠ χωρίς προηγούμενη έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ, **παρά μόνο στο πλαίσιο της εφαρμογής εγκεκριμένου σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης ως μέρος της διαδικασίας έγκρισης** ■ σκευάσματος ΟΑΠ.
2. Οι οντότητες ΟΑΠ μπορούν να ζητούν ■ από τις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ να γνωμοδοτήσουν** σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των απαιτήσεων έγκρισης του παρόντος κανονισμού στις δραστηριότητές τους ΟΑΠ πριν από την υποβολή αίτησης για έγκριση σκευάσματος **ΟΑΠ**.
3. Οι οντότητες ΟΑΠ μπορούν να ζητήσουν από τις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** παρέκκλιση από την απαίτηση για έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ στις **καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 65 ή για συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ όταν αυτό δικαιολογείται από τις κλινικές περιστάσεις** όπως αναφέρονται στο άρθρο **19 παράγραφος 11**.

Άρθρο 39

Αίτηση για την έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ

1. Οι οντότητες ΟΑΠ **υποβάλλουν** αιτήσεις για την έγκριση ενός σκευάσματος ΟΑΠ **στην αρμόδια αρχή ΟΑΠ στην επικράτειά τους**.
2. **Οι αιτήσεις για έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ περιλαμβάνουν** τα ακόλουθα:
 - α) **το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της αιτούσας οντότητας ΟΑΠ που είναι υπεύθυνη για την έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ**.
 - β) **■ λεπτομέρειες σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ και οι οποίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον:**
 - i) **περιγραφή των ΟΑΠ που χρησιμοποιούνται για το σκεύασμα ΟΑΠ**.
 - ii) **κατάλογο των ειδικών κριτηρίων επιλεξιμότητας των δοτών ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων στις οποίες υποβάλλονται οι δότες ΟΑΠ ειδικά για το σκεύασμα ΟΑΠ**.
 - iii) **περίληψη των διαδικασιών συλλογής ΟΑΠ και τυχόν ειδικών εξετάσεων και ελέγχων στο πλαίσιο ελέγχου ποιότητας που διενεργήθηκαν στις συλλεγόμενες ΟΑΠ πριν από την επεξεργασία**.

- iv) περιγραφή **των σταδίων** της εφαρμοζόμενης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών **για τα σχετικά υλικά και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις παραμέτρους και τους ελέγχους σε κάθε στάδιο της διεργασίας**
- v) περιγραφή του εξοπλισμού, των αντιδραστηρίων και των υλικών που **έρχονται σε άμεση επαφή με τις ΟΑΠ κατά την επεξεργασία** και το καθεστώς πιστοποίησής τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, **κατά περίπτωση, και, σε περίπτωση χρήσης εξοπλισμού, αντιδραστηρίων ή υλικών που αναπτύσσονται εσωτερικά, στοιχεία που αποδεικνύουν την επικύρωση της ποιότητάς τους**
- vi) τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης **και μεταφοράς** και χρονικά όρια για αποθήκευση και μεταφορά, **συμπεριλαμβανομένης της επικύρωσης των εν λόγω συνθηκών και ορίων**
- vii) **προδιαγραφή του σκευάσματος ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των** παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου και αποδέσμευσης
- viii) δεδομένα **που προκύπτουν από την** επικύρωση διαδικασιών και την πιστοποίηση εξοπλισμού ■.
- ix) στοιχεία τυχόν **οντοτήτων ΟΑΠ ή** τρίτων στους οποίους ■ έχει ανατεθεί η εκτέλεση δραστηριοτήτων **ή σχετικών σταδίων της επεξεργασίας που εφαρμόζεται στο** σκεύασμα ΟΑΠ.

- χ) τις κλινικές ενδείξεις για τις οποίες πρόκειται να γίνει χρήση του σκευάσματος ΟΑΠ *και τα κλινικά δεδομένα που αιτιολογούν την ένδειξη αυτή*.
- χι) *κατά περίπτωση, μη κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την τοξικότητα του σκευάσματος ΟΑΠ*.
- γ) τα αποτελέσματα της *αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου* που διενεργήθηκε σχετικά με τον συνδυασμό των δραστηριοτήτων ΟΑΠ που εκτελούνται για το σκεύασμα ΟΑΠ, μαζί με την προβλεπόμενη κλινική ένδειξη για την οποία *υποβάλλεται η αίτηση για έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ*, λαμβανομένων υπόψη των εξής:
- i) του αν το σκεύασμα ΟΑΠ περιγράφεται σε μονογραφία ΟΑΠ της EDQM που περιλαμβάνεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α) *ή σε προδιαγραφή που περιλαμβάνεται στις άλλες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο β) ή γ)* και αν ευθυγραμμίζεται με αυτήν·
- ii) του αν το σκεύασμα ΟΑΠ πληροί τα ποιοτικά κριτήρια που καθορίζονται *σε μονογραφία ή προδιαγραφή όπως* αναφέρεται στο σημείο i) του παρόντος στοιχείου και αν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ένδειξη και με τον τρόπο χρήσης στον άνθρωπο στον οποίον αναφέρεται η εν λόγω μονογραφία *ή προδιαγραφή*, όταν οι λεπτομέρειες αυτές παρέχονται στην εν λόγω μονογραφία, *ή αν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στις άλλες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο β)*.

- iii) πληροφοριών σχετικά με την προηγούμενη χρήση και έγκριση του σκευάσματος ΟΑΠ *ή συγκρίσιμου σκευάσματος ΟΑΠ* σε άλλες οντότητες ΟΑΠ, όπως διατίθενται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·
- iv) *κατά περίπτωση, στοιχείων κλινικής λειτουργικότητας* που παράγονται στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, **■** πιστοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που *είναι κρίσιμης σημασίας για τη συγκεκριμένη επεξεργασία του* σκευάσματος ΟΑΠ, *σε περιπτώσεις όπου η αιτούσα οντότητα ΟΑΠ έχει πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα·*
- v) τεκμηρίωσης μιας *τυποποιημένης* διαδικασίας ταυτοποίησης, ποσοτικοποίησης και αξιολόγησης τυχόν κινδύνων για **τους δότες ΟΑΠ, τους λήπτες ΟΑΠ ή τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή** που προκύπτουν από την αλυσίδα δραστηριοτήτων που εκτελούνται για το σκεύασμα ΟΑΠ **και λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών που δημοσιεύει η EDQM για τη διενέργεια των εν λόγω εκτιμήσεων κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο α) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α)·**

- δ) σε περιπτώσεις όπου ο αναφερόμενος κίνδυνος *είναι μεγαλύτερος από αμελητέος ή η αναμενόμενη κλινική αποτελεσματικότητα είναι άγνωστη, προτεινόμενο σχέδιο* για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης *με σκοπό την παροχή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων, κατά περίπτωση*, για την έγκριση του σκευάσματος ΟΑΠ, κατά τρόπο που συνάδει με τα αποτελέσματα της *αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου και βάσει του στοιχείου γ)*.
- ε) ένδειξη των δεδομένων που πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικά, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση.

3. *Εάν η αίτηση για έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ περιλαμβάνει καταχώριση κλινικής έκβασης, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 5, ο αιτών παρέχει λεπτομερή στοιχεία του κλινικού μητρώου στην αρμόδια αρχή ΟΑΠ και ζητεί έγκριση για τη χρήση του.*

4. ***Κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο δ) και το άρθρο 21, οι οντότητες ΟΑΠ παρασκευάζουν και διανέμουν το οικείο σκεύασμα ΟΑΠ αποκλειστικά για την εφαρμογή και εντός των περιορισμών σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης που έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ, δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 στοιχείο δ), και υποβάλλουν τα αποτελέσματα και την ανάλυσή τους στην οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ σύμφωνα με την προθεσμία που ορίζεται στην έγκριση.***
5. ***Η αιτούσα οντότητα ΟΑΠ παραμένει υπεύθυνη για τη συλλογή των δεδομένων παρακολούθησης κλινικής έκβασης και είναι σε θέση να καθιστά τα εν λόγω δεδομένα διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ.***
6. ***Οι οντότητες ΟΑΠ δεν προβαίνουν σε καμία σημαντική αλλαγή όσον αφορά τα στάδια της επεξεργασίας που εφαρμόζεται ή τις δραστηριότητες που εκτελούνται για εγκεκριμένο σκεύασμα ΟΑΠ, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ των οικείων αρμόδιων αρχών ΟΑΠ. Σημαντικές αλλαγές για τις οποίες απαιτείται αίτηση για επικαιροποιημένη έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ είναι εκείνες που έχουν αντίκτυπο στην προβλεπόμενη κλινική ένδειξη ή στην ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος ΟΑΠ.***
7. ***Η οντότητα ΟΑΠ που έχει λάβει έγκριση για το σκεύασμα ΟΑΠ έχει την έδρα της στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ.***

Άρθρο 40

Κλινικές μελέτες ΟΑΠ

- 1. Όταν οι οντότητες ΟΑΠ διενεργούν, στο πλαίσιο εγκεκριμένων σχεδίων παρακολούθησης κλινικής έκβασης, κλινικές μελέτες ΟΑΠ όπως αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 3 στοιχεία β) και γ) με σκευάσματα ΟΑΠ που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί, οι οντότητες ΟΑΠ συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και ιδίως με τα πρότυπα που προβλέπονται στα κεφάλαια VI και VII.*
- 2. Πριν από την έναρξη κλινικής μελέτης ΟΑΠ για το επίπεδο κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 3 στοιχείο γ), οι οντότητες ΟΑΠ:*
 - α) υποβάλλουν αίτηση για θετική γνωμοδότηση από σχετική επιτροπή δεοντολογίας και κοινοποιούν την εν λόγω γνωμοδότηση στην οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ· η εν λόγω γνωμοδότηση εξετάζει τις δεοντολογικές, νομικές και μεθοδολογικές πτυχές της κλινικής μελέτης ΟΑΠ, ώστε να προσδιοριστεί η ικανότητα της μελέτης, όπως έχει σχεδιαστεί, να εξαγάγει αξιόπιστα συμπεράσματα·*
 - β) αναμένουν την έγκριση, από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ, του σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και στο άρθρο 21.*

3. *Κατά τη χρήση ΟΑΠ σε λήπτες ΟΑΠ στο πλαίσιο κλινικής μελέτης ΟΑΠ, οι οντότητες ΟΑΠ μεριμνούν ώστε οι αποδέκτες ΟΑΠ για τους οποίους προορίζονται ή τα πρόσωπα που χορηγούν τη συγκατάθεσή τους για λογαριασμό τους να ενημερώνονται ότι το οικείο σκεύασμα ΟΑΠ δεν έχει ακόμη εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ότι το σκεύασμα ΟΑΠ χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κλινικής μελέτης ΟΑΠ που αποτελεί μέρος της διαδικασίας έγκρισης του εν λόγω σκευάσματος ΟΑΠ.*
4. *Ο υπεύθυνος για την κλινική μελέτη ΟΑΠ διαθέτει επαρκή προσόντα και κατάρτιση.*
5. *Κατά τη διάρκεια κλινικής μελέτης ΟΑΠ, οι οντότητες ΟΑΠ συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις επαγρύπνησης και υποβολής εκθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 44.*

Άρθρο 41

Συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και υποβολή εκθέσεων

1. Οι οντότητες ΟΑΠ συλλέγουν *και υποβάλλουν* δεδομένα σχετικά με *οποιαδήποτε από τις ακόλουθες* δραστηριότητες **ΟΑΠ**:
 - α) **καταχώριση** δοτών ΟΑΠ·
 - β) συλλογή·
 - γ) διανομή·
 - δ) εισαγωγή·
 - ε) εξαγωγή·
 - στ) χρήση στον άνθρωπο.
2. Τα δεδομένα που συλλέγονται βάσει της παραγράφου 1 περιλαμβάνουν **το σύνολο δεδομένων που υποδεικνύεται** στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ  .

3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό τεχνικών διαδικασιών για **τον καθορισμό και την επικαιροποίηση του καταλόγου των συνόλων δεδομένων που πρέπει να υποβάλλονται**, για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας, της συμβατότητας και της συγκρισιμότητας **των ετήσιων εκθέσεων δεδομένων δραστηριότητας, και για την εξαγωγή, την υποβολή και τη δημοσίευση δεδομένων δραστηριότητας.**

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

4. Οι οντότητες ΟΑΠ υποβάλλουν στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ετήσια **έκθεση με τα δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο πριν από τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους.**
5. **Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, όταν τα κράτη μέλη απαιτούν από τις οντότητες ΟΑΠ να υποβάλλουν δεδομένα δραστηριότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2, οι οντότητες ΟΑΠ υποβάλλουν την ετήσια έκθεση δεδομένων δραστηριότητας στα αναφερόμενα μητρώα πριν από τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους.**

1. Οι οντότητες ΟΑΠ εφαρμόζουν σύστημα ιχνηλασιμότητας ώστε κάθε δότης ΟΑΠ *ή το πρόσωπο από το οποίο συλλέγονται ΟΑΠ για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση* να συνδέεται με σαφήνεια με τις ■ ΟΑΠ τους και με όλα τα έγγραφα, δείγματα, σκευάσματα ΟΑΠ και τις οντότητες ΟΑΠ που σχετίζονται με την εν λόγω ΟΑΠ *σε οποιοδήποτε σημείο*.

Τα *κέντρα* εισαγωγής ΟΑΠ εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο ιχνηλασιμότητας *όσον αφορά τις εισαγόμενες ΟΑΠ*.

2. Το σύστημα ιχνηλασιμότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου έχει τη δυνατότητα:

- α) να ταυτοποιεί τον δότη ΟΑΠ ή το πρόσωπο από το οποίο συλλέγονται ΟΑΠ για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση και το κέντρο ΟΑΠ που αποδεσμεύει τις ΟΑΠ·
- β) να ταυτοποιεί τον λήπτη ΟΑΠ στην οντότητα ΟΑΠ που χρησιμοποιεί ΟΑΠ στον λήπτη ΟΑΠ, ή τον παρασκευαστή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6·
- γ) να εντοπίζει και να προσδιορίζει όλα τα σχετικά δεδομένα που αφορούν την ποιότητα και την ασφάλεια των ΟΑΠ και τυχόν υλικών ή εξοπλισμού που έχουν έρθει σε επαφή με τις ΟΑΠ και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ποιότητα ή την ασφάλειά τους.

3. Οι οντότητες ΟΑΠ που διανέμουν ΟΑΠ *εφαρμόζουν* κωδικό που περιέχει τις πληροφορίες που *απαιτούνται από* το σύστημα ιχνηλασιμότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι οντότητες ΟΑΠ διασφαλίζουν ότι ο *παραγόμενος* κωδικός:

- α) είναι μοναδικός εντός της Ένωσης·
- β) είναι μηχαναγνώσιμος, εκτός εάν το μέγεθος ή οι συνθήκες αποθήκευσης δεν επιτρέπουν την εφαρμογή μηχαναγνώσιμου κωδικού·
- γ) δεν αποκαλύπτει την ταυτότητα του δότη *ΟΑΠ ή του προσώπου από το οποίο συλλέγονται ΟΑΠ σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης*·
- δ) συμμορφώνεται με τους τεχνικούς κανόνες για τον ευρωπαϊκό κώδικα που αναφέρονται στο άρθρο 43, κατά περίπτωση όπως προσδιορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται στο πλαίσιο αυτόλογης μεταμόσχευσης ή εντός σχέσης χρήσης ΟΑΠ οι οποίες συλλέγονται στην ίδια οντότητα ΟΑΠ όπου χρησιμοποιούνται.

4. Οι οντότητες ΟΑΠ περιλαμβάνουν τους κωδικούς που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στις ετικέτες που ■ τοποθετούνται στις ΟΑΠ ■ πριν από τη διανομή τους ή στα έγγραφα που συνοδεύουν τις διανεμηθείσες ΟΑΠ, ■ εφόσον μπορεί να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω έγγραφα δεν θα διαχωριστούν από την οικεία ΟΑΠ ή *θα παραμείνουν ψηφιακά συνδεδεμένα με την οικεία ΟΑΠ*.

5. Οι οντότητες ΟΑΠ χρησιμοποιούν σύστημα επισήμανσης που πληροί τις απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται στις σχετικές τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 και στο άρθρο 59 παράγραφος 4. ■
6. *Οι οντότητες ΟΑΠ διατηρούν τα δεδομένα που απαιτούνται για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, τα οποία προστατεύονται κατάλληλα και είναι προσβάσιμα στην αρμόδια αρχή ΟΑΠ, για τουλάχιστον 30 έτη από την ημερομηνία διανομής ΟΑΠ ή, κατά περίπτωση, από την ημερομηνία διάθεσης ή εξαγωγής. Μπορούν να αποθηκεύουν τα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή. Όταν μια οντότητα ΟΑΠ παύσει τη δραστηριότητά της, τα δεδομένα ιχνηλασιμότητας διαβιβάζονται σε συμβεβλημένη οντότητα ΟΑΠ για το εναπομένον μέρος της περιόδου ιχνηλασιμότητας, κατόπιν ενημέρωσης της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ.*
7. *Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τα ελάχιστα δεδομένα των δοτών ΟΑΠ και των ληπτών ΟΑΠ που πρέπει να τηρούνται για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.*
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.*

Άρθρο 43

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Οι οντότητες ΟΑΠ εφαρμόζουν ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό ■ στις ΟΑΠ που διανέμονται για χρήση στον άνθρωπο. Σε περιπτώσεις όπου οι ΟΑΠ ■ μεταφέρονται για περαιτέρω επεξεργασία σε άλλη οντότητα ΟΑΠ ή αποδεσμεύονται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, *όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, ή εξάγονται σε τρίτες χώρες*, οι οντότητες ΟΑΠ εφαρμόζουν, τουλάχιστον, *τα στοιχεία* του ενιαίου ευρωπαϊκού κώδικα που καθιστούν δυνατή την ταυτοποίηση της δωρεάς. Ο ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός αναγράφεται *επίσης στην πρωτογενή* συσκευασία της οικείας ΟΑΠ ή σε ετικέτα επικολλημένη σε αυτήν ή στα έγγραφα που αναφέρονται στην εν λόγω ΟΑΠ, όταν μπορεί να διασφαλιστεί ότι τα έγγραφα αυτά συνοδεύουν την οικεία ΟΑΠ.
2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται:
 - α) σε αναπαραγωγικές *ΟΑΠ* για χρήση εντός *σχέσης*·
 - β) σε αίμα ή συστατικά του αίματος που προορίζονται για μετάγγιση ή για την παρασκευή φαρμάκων·

- γ) στις ΟΑΠ που χρησιμοποιούνται σε λήπτη **ΟΑΠ** χωρίς να αποθηκευτούν·
- δ) στις ΟΑΠ που εισάγονται στην Ένωση **κατά παρέκκλιση** και εγκρίνονται απευθείας από τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 6·
- ε) στις ΟΑΠ που εισάγονται ή συλλέγονται στην ίδια οντότητα ΟΑΠ όπου γίνεται χρήση τους.

3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τον μορφότυπο του ενιαίου ευρωπαϊκού κώδικα και τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την εφαρμογή του στις οντότητες ΟΑΠ και στις ΟΑΠ στο σημείο διανομής **■** .

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 44

Επαγρύπνηση και υποβολή εκθέσεων

1. Οι οντότητες ΟΑΠ διατηρούν σύστημα για τον εντοπισμό, τη διερεύνηση και την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με **ανεπιθύμητες αντιδράσεις και ανεπιθύμητα συμβάντα**, συμπεριλαμβανομένων **εκείνων** που εντοπίζονται κατά την παρακολούθηση κλινικής έκβασης στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ όπως αναφέρεται στο άρθρο 39.
2. **■** Οι οντότητες ΟΑΠ καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να ενθαρρύνουν τους μελλοντικούς γονείς παιδιών που προέρχονται από δωρεά τρίτων να **■** κοινοποιήσουν πληροφορίες σχετικά με **σοβαρές** γενετικές παθήσεις, **αμέσως μόλις εμφανιστούν στα παιδιά**, στην οντότητα ΟΑΠ στην οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Η **■** οντότητα **ΟΑΠ** κοινοποιεί, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τις **εν λόγω** πληροφορίες στο **κέντρο** ΟΑΠ που αποδέσμευσε **■** τις αναπαραγωγικές **ΟΑΠ για χρήση στον άνθρωπο**, με σκοπό **να διερευνήσει την πιθανολογούμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση και να αποτρέψει την περαιτέρω διανομή των ΟΑΠ από τον εμπλεκόμενο δότη ΟΑΠ, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία σχετικά με την αποθήκευση και τη χρήση αναπαραγωγικών ΟΑΠ.**

3. Σε περιπτώσεις όπου οι οντότητες ΟΑΠ διαπιστώνουν ή υποπτεύονται ότι μια ανεπιθύμητη *αντίδραση ή ένα ανεπιθύμητο συμβάν* εμπίπτει στον ορισμό της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 45), *ή στον ορισμό του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 46)*, υποβάλλουν κοινοποίηση ■ στις οικείες αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και* περιλαμβάνουν ■ τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) ■ περιγραφή της πιθανολογούμενης *σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος*·
 - β) προκαταρκτική αξιολόγηση του επιπέδου αιτιακής συσχέτισης, *κατά περίπτωση* ■
 - γ) λεπτομέρειες σχετικά με άμεσα μέτρα που ελήφθησαν για τον περιορισμό της βλάβης, *κατά περίπτωση*·
 - δ) προκαταρκτική εκτίμηση της σοβαρότητας των συνεπειών της *πιθανολογούμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος*.

4. *Οι οντότητες ΟΑΠ πλην των κέντρων ΟΑΠ κοινοποιούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή ανεπιθύμητα συμβάντα στο κέντρο ΟΑΠ για το οποίο εκτελούν δραστηριότητες ΟΑΠ βάσει σύμβασης ή στο κέντρο ΟΑΠ που τους διένειμε τις ΟΑΠ, κατά περίπτωση. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κέντρα ΟΑΠ που λαμβάνουν την κοινοποίηση είναι υπεύθυνα για τη διερεύνηση και υποβάλλουν έκθεση στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, όταν η σχετική ανεπιθύμητη αντίδραση ή ανεπιθύμητο συμβάν θεωρείται σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.*

Οι οντότητες ΟΑΠ, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, διερευνούν και αναφέρουν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα απευθείας στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ.

5. *Μόλις παραλάβει πληροφορίες για σοβαρό επεισόδιο και διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή (ΕΕ) 2017/746, σε σχέση με ιατροτεχνολογικό προϊόν ή in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται από οντότητα ΟΑΠ, η οντότητα ΟΑΠ που λαμβάνει τις εν λόγω πληροφορίες τις κοινοποιεί στην οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ.*

6. Οι οντότητες ΟΑΠ διαθέτουν διαδικασία για την ακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη ανάκληση από τη διανομή ή τη χρήση των ΟΑΠ που επηρεάζονται ή πιθανολογείται ότι επηρεάζονται από **σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα**, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3, κατά περίπτωση. **Στην περίπτωση αναπαραγωγικών ΟΑΠ, η εν λόγω διαδικασία είναι σύμφωνη με την εθνική νομοθεσία.**
7. Οι οντότητες ΟΑΠ διεξάγουν έρευνα για κάθε **σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν** που εντοπίζεται **ή τους κοινοποιείται σύμφωνα με την παράγραφο 4**. Μετά την ολοκλήρωση της **εν λόγω** έρευνας ■, οι οντότητες ΟΑΠ υποβάλλουν έκθεση διερεύνησης στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**. Οι οντότητες ΟΑΠ περιλαμβάνουν στην έκθεση:
- α) πλήρη περιγραφή της διερεύνησης της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και της τελικής αξιολόγησης της αιτιακής συσχέτισης της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης στη διαδικασία **συλλογής** ή τη χρήση της ΟΑΠ στον άνθρωπο, **κατά περίπτωση**·
 - β) την τελική αξιολόγηση της σοβαρότητας της βλάβης ■ στον δότη **ΟΑΠ**, τον λήπτη **ΟΑΠ** ή τον απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή για τη δημόσια υγεία εν γένει, **συμπεριλαμβανομένης εκτίμησης κινδύνου της πιθανότητας υποτροπής, κατά περίπτωση**·
 - γ) περιγραφή των διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων που έχουν ληφθεί για τον περιορισμό τυχόν βλάβης ή την αποφυγή υποτροπής.

8. Οι οντότητες ΟΑΠ **κοινοποιούν** πληροφορίες σχετικά με μια **σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν** σε άλλες οντότητες ΟΑΠ που συμμετέχουν στη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διανομή των ΟΑΠ που συλλέγονται από τον ίδιο δότη **ΟΑΠ** ή ενδέχεται να επηρεαστούν με άλλον τρόπο **■** . **Κοινοποιούν** μόνο τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες και κατάλληλες για τη διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ΟΑΠ σε αυτές τις περιπτώσεις και, ιδίως, περιορίζουν τις πληροφορίες στις λεπτομέρειες που είναι αναγκαίες για τη λήψη μέτρων μετριασμού του κινδύνου. **Στην κοινοποίηση περιλαμβάνεται εκτίμηση κινδύνου σχετικά με τη σοβαρότητα και πιθανότητα υποτροπής.** Οι οντότητες ΟΑΠ **κοινοποιούν** επίσης, **κατά περίπτωση**, τις πληροφορίες αυτές σε οργανισμούς προμήθειας οργάνων σε περιπτώσεις όπου **ο δότης ΟΑΠ** που εμπλέκεται στη **σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή στο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν** έχει επίσης δωρίσει όργανα **ή σε παρασκευαστές σε περιπτώσεις όπου ΟΑΠ που συλλέχθηκαν από τον εν λόγω δότη ΟΑΠ έχουν διανεμηθεί για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6.**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V
ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΟΑΠ

Άρθρο 45

Αδειοδότηση κέντρων ΟΑΠ

1. Τα κέντρα ΟΑΠ δεν εκτελούν **καμία από τις δραστηριότητες ΟΑΠ που θα μπορούσαν να τα χαρακτηρίσουν ως κέντρο ΟΑΠ όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 35)**, χωρίς προηγούμενη έγκριση κέντρου ΟΑΠ. Αυτό ισχύει είτε όλες οι δραστηριότητες ΟΑΠ εκτελούνται από το ίδιο το κέντρο **ΟΑΠ** είτε μία ή περισσότερες δραστηριότητες έχουν ανατεθεί βάσει σύμβασης σε άλλη οντότητα ΟΑΠ.

Σε περίπτωση απόφασης σχετικά με την ανάγκη χορήγησης άδειας κέντρου ΟΑΠ δυνάμει του άρθρου 24 παράγραφος 4, η οντότητα ΟΑΠ δεν εκτελεί τη δραστηριότητα ΟΑΠ για την οποία απαιτείται άδεια κέντρου ΟΑΠ όπως κοινοποιήθηκε από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ, χωρίς προηγούμενη έγκριση κέντρου ΟΑΠ.

2. Σε περιπτώσεις όπου τα κέντρα ΟΑΠ συνάπτουν σύμβαση με άλλες οντότητες ΟΑΠ για την εκτέλεση μέρους ή του συνόλου ορισμένων δραστηριοτήτων ΟΑΠ, τα κέντρα ΟΑΠ διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω συμβεβλημένες οντότητες ΟΑΠ εκτελούν τις εν λόγω δραστηριότητες ΟΑΠ που έχουν ανατεθεί με σύμβαση σε συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω συμβεβλημένες οντότητες **ΟΑΠ μπορούν να υποβάλλονται σε έλεγχο από το αναθέτον κέντρο ΟΑΠ ή σε επιθεώρηση από την αρμόδια αρχή ΟΑΠ, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η συμβεβλημένη οντότητα ΟΑΠ δεν έχει διαπιστευτεί, πιστοποιηθεί ή εγκριθεί, στο πλαίσιο εθνικού προγράμματος, για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες ΟΑΠ που έχουν ανατεθεί με σύμβαση.**
3. Η απαίτηση εξασφάλισης άδειας κέντρου ΟΑΠ ισχύει με την επιφύλαξη αυστηρότερων μέτρων που λαμβάνει κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 και επηρεάζουν άμεσα τις δραστηριότητες ΟΑΠ που εκτελούνται στο οικείο κέντρο ΟΑΠ ή σε συμβεβλημένες οντότητες ΟΑΠ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 46

Αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε κέντρα ΟΑΠ

1. Οι οντότητες ΟΑΠ *υποβάλλουν* την αίτηση για τη χορήγηση άδειας ως κέντρο ΟΑΠ στις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ της επικράτειάς τους**.
2. Το αιτούν κέντρο ΟΑΠ παρέχει το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του *υπευθύνου*, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36.

Το **■** κέντρο ΟΑΠ δεν προβαίνει σε *σημαντικές* αλλαγές *όσον αφορά τις ΟΑΠ ή τις δραστηριότητες ΟΑΠ* που υπόκεινται στην άδεια χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής **ΟΑΠ**.

3. *Ως σημαντικές αλλαγές για τους σκοπούς της παραγράφου 2 νοούνται αλλαγές που αφορούν τους τύπους των σχετικών ΟΑΠ, τους τύπους των διεξαγόμενων δραστηριοτήτων ΟΑΠ, τη χρήση νέων εγκαταστάσεων ή την τροποποίηση των εγκαταστάσεων που έχουν αντίκτυπο στις συνθήκες υπό τις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες ΟΑΠ.*

4. *Τα κέντρα ΟΑΠ ενημερώνουν επίσης, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ για τυχόν αλλαγές διοικητικού χαρακτήρα που σχετίζονται με την άδεια κέντρου ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της οριστικής ή προσωρινής αντικατάστασης του υπευθύνου.*
5. *Η νομική οντότητα που είναι κάτοχος άδειας κέντρου ΟΑΠ έχει την έδρα της στο κράτος μέλος όπου έχει λάβει άδεια το κέντρο ΟΑΠ.*

Άρθρο 47

Αδειοδότηση κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ

1. Τα κέντρα ΟΑΠ δεν εισάγουν ΟΑΠ χωρίς προηγούμενη αδειοδότηση **κέντρου** εισαγωγής ΟΑΠ.
2. Στην περίπτωση **■** εισαγωγής ανθρώπινου πλάσματος το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμάκων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και το οποίο περιλαμβάνεται σε κύριο αρχείο πλάσματος (PMF) όπως αναφέρεται στην οδηγία 2001/83/EK, η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται, **δεδομένου ότι οι εισαγωγείς πρέπει να έχουν λάβει άδεια βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας. Στις περιπτώσεις αυτές, οι εισαγωγείς καταχωρίζονται ως οντότητες ΟΑΠ.**

3. *Οι οντότητες ΟΑΠ που είναι υπεύθυνες για χρήση στον άνθρωπο σε συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ μπορούν να υποβάλουν αίτημα στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ για παρέκκλιση από την απαίτηση για άδεια κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 6.*
4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό υποχρεώσεων και διαδικασιών για τα **κέντρα** εισαγωγής ΟΑΠ όσον αφορά την εισαγωγή ΟΑΠ, ώστε να ελέγχεται η εφαρμογή ισοδύναμων προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στις εν λόγω εισαγωγές.

Άρθρο 48

Αίτηση για τη χορήγηση άδειας **κέντρου** εισαγωγής ΟΑΠ

1. *Το άρθρο 46 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε **κέντρα** εισαγωγής ΟΑΠ.*
2. *Πριν από την υποβολή αίτησης για άδεια κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ, τα κέντρα ΟΑΠ συνάπτουν γραπτές συμβάσεις με έναν ή περισσότερους προμηθευτές τρίτων χωρών. Οι εν λόγω συμβάσεις περιλαμβάνουν τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 3 στοιχείο β).*

3. Το αιτούν κέντρο ΟΑΠ παρέχει:

- α) τεκμηρίωση της διαπίστευσης, του ορισμού, της έγκρισης ή της άδειας που χορηγείται από αρμόδια αρχή ή αρχές στον προμηθευτή τρίτης χώρας για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τις προς εισαγωγή ΟΑΠ.*
- β) γραπτή σύμβαση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον:*
 - i) τα στοιχεία του συμβεβλημένου προμηθευτή τρίτης χώρας·*
 - ii) τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται ώστε να εξασφαλίζεται η ισοδυναμία της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προς εισαγωγή ΟΑΠ.*
 - iii) το δικαίωμα των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ να επιθεωρούν τις δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, οποιουδήποτε προμηθευτή τρίτης χώρας ή οντότητας που είναι υπεργολαβικά συμβεβλημένη με τον εν λόγω προμηθευτή, ο οποίος είναι συμβεβλημένος με το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ.*
- γ) τεκμηρίωση που περιγράφει τις εισαγόμενες ΟΑΠ και αποδεικνύει ότι οι διαδικασίες που εφαρμόζουν οι προμηθευτές τρίτων χωρών θα διασφαλίσουν ότι οι εισαγόμενες ΟΑΠ θα είναι ισοδύναμες, όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, με τις ΟΑΠ που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.*

4. Το **κέντρο** εισαγωγής ΟΑΠ **■** είναι υπεύθυνο για τη φυσική παραλαβή και την οπτική εξέταση και επαλήθευση των εισαγόμενων ΟΑΠ πριν από την αποδέσμευσή τους. Το **κέντρο** εισαγωγής ΟΑΠ επαληθεύει τη συνοχή μεταξύ της ΟΑΠ που παραλαμβάνεται και της σχετικής τεκμηρίωσης και διενεργεί εξέταση της ακεραιότητας της συσκευασίας, της επισήμανσης και των όρων μεταφοράς, **λαμβάνοντας υπόψη** τα σχετικά πρότυπα και τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές όπως αναφέρονται στα άρθρα 57, 58 και 59.
5. **Ο υπεύθυνος αποδέσμευσης ενός κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ αποδεσμεύει εισαγόμενες ΟΑΠ προς διανομή μόνο αφότου ο εν λόγω υπεύθυνος επαληθεύσει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας όπως καθορίζονται στη σύμβαση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο β) και εφόσον οι φυσικοί έλεγχοι και οι έλεγχοι τεκμηρίωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 4 είναι ικανοποιητικοί.**
6. Ένα εξουσιοδοτημένο **κέντρο** εισαγωγής **ΟΑΠ** μπορεί να αναθέσει τη φυσική παραλαβή, την οπτική εξέταση και την επαλήθευση που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στην οντότητα **ΟΑΠ** που θα κάνει χρήση της ΟΑΠ στον λήπτη **ΟΑΠ** σε περιπτώσεις όπου η εισαγωγή ΟΑΠ οργανώνεται για **συγκεκριμένο λήπτη ΟΑΠ**.

Στην περίπτωση εθνικών ή διεθνών μητρώων δοτών που έχουν λάβει άδεια ως κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ, οι φυσικοί έλεγχοι και οι έλεγχοι τεκμηρίωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 5 μπορούν να ανατεθούν στην οντότητα ΟΑΠ που λαμβάνει τις εισαγόμενες ΟΑΠ για χρήση στον άνθρωπο και το στάδιο αποδέσμευσης μπορεί να ολοκληρωθεί εξ αποστάσεως.

7. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον προσδιορισμό των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται σε μια αίτηση χορήγησης άδειας κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ, ■ ώστε να διασφαλίζεται η συμβατότητα και η συγκρισιμότητα των εν λόγω δεδομένων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 49

Υπεύθυνος αποδέσμευσης

- 1. Σε περιπτώσεις όπου ένα κέντρο ΟΑΠ αποδεσμεύει ΟΑΠ, διορίζει έναν ή περισσότερους υπεύθυνους αποδέσμευσης.*
- 2. Ο υπεύθυνος αποδέσμευσης είναι κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής ή των βιοεπιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το οικείο κράτος μέλος, και διαθέτει πείρα τουλάχιστον 2 ετών στον σχετικό τομέα.*
- 3. Ο υπεύθυνος αποδέσμευσης μπορεί να αναθέτει το καθήκον της αποδέσμευσης ΟΑΠ όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 σε άλλα πρόσωπα τα οποία διαθέτουν, λόγω κατάρτισης και πείρας, τα προσόντα για την εκτέλεση του εν λόγω καθήκοντος. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω πρόσωπα εκτελούν το καθήκον αυτό υπό την ευθύνη του υπευθύνου αποδέσμευσης, ο οποίος θα είναι πάντοτε υπεύθυνος για την αποδέσμευση.*

Η ευθύνη για την αποδέσμευση ΟΑΠ μπορεί να ανατίθεται σε αναπληρωτή σε περίπτωση βραχυπρόθεσμης απουσίας του υπευθύνου αποδέσμευσης, υπό την προϋπόθεση ότι ο αναπληρωτής πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 50

Ιατρός

- 1. Κάθε κέντρο ΟΑΠ ορίζει ιατρό που εκτελεί τα καθήκοντά του στο ίδιο κράτος μέλος και ο οποίος πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις και διαθέτει τα ακόλουθα προσόντα:*
 - α) είναι κάτοχος τίτλου σπουδών ιατρικής· και*
 - β) διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στον σχετικό τομέα.*
- 2. Ο ιατρός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι υπεύθυνος τουλάχιστον για τα ακόλουθα:*
 - α) ανάπτυξη, επανεξέταση και έγκριση διαδικασιών για τον καθορισμό και την εφαρμογή κριτηρίων επιλεξιμότητας των δοτών ΟΑΠ, διαδικασιών για τη συλλογή των ΟΑΠ και κριτηρίων για την κατανομή των ΟΑΠ·*
 - β) εποπτεία της εφαρμογής των διαδικασιών που αναφέρονται στο στοιχείο α), όταν διενεργούνται από οντότητες ΟΑΠ που έχουν συνάψει σύμβαση με το κέντρο ΟΑΠ·*

- γ) τις κλινικές πτυχές της διερεύνησης πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε δότες ΟΑΠ, λήπτες ΟΑΠ και απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από τη σκοπιά του κέντρου ΟΑΠ.
- δ) σχεδιασμό και εποπτεία, σε συνεργασία με θεράποντες ιατρούς, τα σχέδια της παρακολούθησης κλινικής έκβασης για την παραγωγή των στοιχείων που απαιτούνται για την υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ κατά το άρθρο 39.
- ε) άλλα καθήκοντα σχετικά με την υγεία των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή σε σχέση με ΟΑΠ που συλλέγονται ή παρέχονται από το κέντρο ΟΑΠ.
3. Ο ιατρός μπορεί να αναθέτει τα καθήκοντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 σε άλλα πρόσωπα τα οποία διαθέτουν, λόγω κατάρτισης και πείρας, τα προσόντα για την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων. Στις περιπτώσεις αυτές, τα εν λόγω πρόσωπα εκτελούν τα καθήκοντα αυτά υπό την ευθύνη του ιατρού.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, όταν οντότητες ΟΑΠ έχουν αδειοδοτηθεί ως κέντρα ΟΑΠ σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 4, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τα καθήκοντα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες ΟΑΠ που εκτελούνται από τις οντότητες ΟΑΠ και έχουν άμεση επίδραση στην υγεία των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ΟΑΠ και, κατά περίπτωση, των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Άρθρο 51

Εξαγωγή

- 1. Τα κέντρα ΟΑΠ διασφαλίζουν ότι οι ΟΑΠ που αποδεσμεύονται προς εξαγωγή συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.*
- 2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι ΟΑΠ οι οποίες δεν συμμορφώνονται με όλα τα σχετικά πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα άρθρα 58 και 59 μπορούν να αποδεσμευτούν προς εξαγωγή σε περίπτωση κατ' εξαίρεση αποδέσμευσης δυνάμει του άρθρου 61 παράγραφος 3. Ωστόσο, τα κέντρα ΟΑΠ συμμορφώνονται ακόμη και σε αυτές τις περιπτώσεις με τα πρότυπα που αναφέρονται στο κεφάλαιο VI, καθώς και με τις υποχρεώσεις που αφορούν την επαγρύπνηση και την ιχνηλασιμότητα.*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΟΤΩΝ ΟΑΠ

Άρθρο 52

Στόχοι σχετικά με την προστασία των δοτών ΟΑΠ

1. Οι οντότητες ΟΑΠ εξασφαλίζουν **τον σεβασμό της αξιοπρέπειας και της ακεραιότητας** των δοτών ΟΑΠ.
2. Οι οντότητες ΟΑΠ **εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα ασφάλειας και** προστατεύουν την υγεία των ζώντων δοτών **ΟΑΠ από κινδύνους που σχετίζονται με τη δωρεά ΟΑΠ, εντοπίζοντας και ελαχιστοποιώντας τους εν λόγω κινδύνους** πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη **συλλογή ΟΑΠ**.
3. **Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επαληθεύουν τη συμμόρφωση με το παρόν κεφάλαιο, καθώς και με την εθνική νομοθεσία όσον αφορά τη συγκατάθεση και την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά.**

1. Όταν οι ΟΑΠ *συλλέγονται από δότες ΟΑΠ*, ανεξάρτητα από το αν ο δότης *ΟΑΠ* σχετίζεται ■ ή όχι με τον προβλεπόμενο λήπτη, οι οντότητες ΟΑΠ:
 - α) πληρούν όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις συναίνεσης ή αδειοδότησης που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος·
 - β) παρέχουν στους δότες ΟΑΠ ή, *κατά περίπτωση*, σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί *συγκατάθεση* εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία:
 - i) *τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 55 κατά τρόπο κατάλληλο με βάση την ικανότητά τους να τις κατανοήσουν·*
 - ii) *τα στοιχεία επικοινωνίας της υπεύθυνης για τη συλλογή οντότητας ΟΑΠ από την οποία μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, εάν χρειαστεί·*

- γ) διασφαλίζουν τα δικαιώματα του **ζώντος δότη ΟΑΠ** στον σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, στην απαγόρευση των διακρίσεων, στην ιδιωτική ζωή καθώς και στην προστασία των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.
- δ) διασφαλίζουν ότι η δωρεά ΟΑΠ είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη, σύμφωνα με το άρθρο 54.
- ε) επαληθεύουν την επιλεξιμότητα του **ζώντος δότη ΟΑΠ** βάσει αξιολόγησης της υγείας του δότη, η οποία αποσκοπεί **στον εντοπισμό, με σκοπό** την ελαχιστοποίηση, οποιουδήποτε κινδύνου που ενδέχεται να ενέχει η **συλλογή ΟΑΠ** για την υγεία του δότη **ΟΑΠ**.
- στ) τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της υγείας του **ζώντος δότη ΟΑΠ**.
- ζ) κοινοποιούν και εξηγούν με σαφήνεια τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της υγείας του **ζώντος δότη ΟΑΠ** στον **ζώντα δότη ΟΑΠ** ή, **κατά περίπτωση**, σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί **συγκατάθεση** εξ ονόματός του, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
- η) εντοπίζουν και ελαχιστοποιούν τυχόν κινδύνους για την υγεία του **ζώντος δότη ΟΑΠ** κατά τη διάρκεια της διαδικασίας **συλλογής ΟΑΠ**, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης σε αντιδραστήρια ή διαλύματα που ενδέχεται να είναι **επιβλαβή για την υγεία**.

- θ) *σε περιπτώσεις όπου μπορεί να γίνει επανειλημμένη δωρεά ΟΑΠ και η συχνή δωρεά ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την υγεία του ζώντος δότη ΟΑΠ, επαληθεύουν, μέσω μητρώων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, ότι οι ζώντες δότες ΟΑΠ δεν προβαίνουν σε δωρεά συχνότερα από ό,τι αναφέρεται ως ασφαλές στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 και παρακολουθούν τους σχετικούς δείκτες υγείας για να αξιολογούν εάν τίθεται σε κίνδυνο η υγεία τους·*
- ι) **■** *σε περιπτώσεις όπου η δωρεά ΟΑΠ ενέχει σημαντικό κίνδυνο για τον ζώντα δότη ΟΑΠ, αναπτύσσει και εφαρμόζει σχέδιο για την παρακολούθηση της υγείας του δότη ΟΑΠ μετά τη δωρεά όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4·*
- ια) σε περίπτωση **■** δωρεάς ΟΑΠ από δότη που δεν σχετίζεται γενετικά, δεν αποκαλύπτουν την ταυτότητα του δότη **ΟΑΠ** στον λήπτη *ή στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή*, εκτός από **■** τις περιστάσεις όπου η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών επιτρέπεται στο *οικείο* κράτος μέλος **■** .

2. Κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων της υγείας των **ζώντων δοτών ΟΑΠ** που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε) του παρόντος άρθρου, οι οντότητες ΟΑΠ πραγματοποιούν συνεντεύξεις με τους δότες **ΟΑΠ** και συλλέγουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα και πρόσφατη κατάσταση της **σωματικής και, κατά περίπτωση, ψυχικής** υγείας των δοτών **ΟΑΠ** και το ιστορικό υγείας τους, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια της διαδικασίας δωρεάς ΟΑΠ για τους εν λόγω δότες ΟΑΠ. Οι οντότητες ΟΑΠ μπορούν να διενεργούν **πρόσθετες** εξετάσεις στο πλαίσιο των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών **ΟΑΠ**. Διενεργούν τις εν λόγω εξετάσεις σε περιπτώσεις όπου οι αξιολογήσεις δείχνουν ότι απαιτούνται **πρόσθετες** εξετάσεις για τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των εν λόγω δοτών **ΟΑΠ** όσον αφορά τη δική τους προστασία. Ο ιατρός ■ που αναφέρεται στο άρθρο **50** εγκρίνει τη διαδικασία και τα κριτήρια για τις αξιολογήσεις της υγείας των δοτών **ΟΑΠ**.

3. Οι οντότητες ΟΑΠ που συλλέγουν ΟΑΠ από ζώντες δότες **ΟΑΠ**, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ) του παρόντος άρθρου, καταχωρίζουν τους εν λόγω δότες **ΟΑΠ** σε μητρώο οντοτήτων **ΟΑΠ** ή, κατά περίπτωση, σε εθνικά ή αναγνωρισμένα διεθνή μητρώα, για την επαλήθευση της συχνότητας δωρεάς. Τα μητρώα σε επίπεδο οντότητας **ΟΑΠ** και τα εθνικά μητρώα έχουν τη δυνατότητα διασυνδεσιμότητας με άλλα τέτοια μητρώα. Όταν χρησιμοποιείται μητρώο σε επίπεδο οντότητας **ΟΑΠ** ή εθνικό μητρώο και όταν οι περιστάσεις δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος ένας δότης **ΟΑΠ** να προβαίνει υπερβολικά συχνά σε δωρεά σε περισσότερες από μία οντότητες **ΟΑΠ** που βρίσκονται σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, οι οντότητες **ΟΑΠ** επαληθεύουν αν αυτό όντως συμβαίνει, συμβουλευόμενες τα διασυνδεδεμένα μητρώα δοτών **ΟΑΠ** κατά περίπτωση. Οι οντότητες **ΟΑΠ** είναι σε θέση να αποδείξουν στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, κατόπιν αιτήματος, ότι εφαρμόζεται κατάλληλη διαδικασία που μετριάξει τον εν λόγω κίνδυνο. Οι διαδικασίες αυτές λαμβάνουν υπόψη τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4.
4. Οι οντότητες **ΟΑΠ** που συλλέγουν **ΟΑΠ** από ζώντες δότες **ΟΑΠ** οι οποίοι υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση με σκοπό τη δωρεά ή στους οποίους χορηγείται συνταγογραφημένη φαρμακευτική αγωγή για τη διευκόλυνση της δωρεάς **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι το σχέδιο για την παρακολούθηση της υγείας του δότη **ΟΑΠ** μετά τη δωρεά **ΟΑΠ**, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ι), είναι ανάλογο προς τους κινδύνους που σχετίζονται με τη δωρεά **ΟΑΠ**. Οι οντότητες **ΟΑΠ** περιλαμβάνουν στο σχέδιο το χρονικό διάστημα κατά το οποίο συνεχίζεται η παρακολούθηση.

-
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται πρόσθετα πρότυπα για τη διασφάλιση της προστασίας των ληπτών ΟΑΠ.
 6. Όταν, σε περίπτωση κινδύνου για την ασφάλεια των **ζώντων δοτών ΟΑΠ**, επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης το απαιτούν, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 78.

Άρθρο 54

Πρότυπα σχετικά με τον εθελοντικό και μη αμειβόμενο χαρακτήρα των δωρεών ΟΑΠ

1. Οι οντότητες ΟΑΠ δεν παρέχουν οικονομικά κίνητρα ούτε προτρέπουν τους δότες **ΟΑΠ** ή πρόσωπα που χορηγούν **συγκατάθεση** εξ ονόματός τους ■.

2. *Όταν τα κράτη μέλη ■ επιτρέπουν την αποζημίωση των ζώντων δοτών ΟΑΠ, σύμφωνα με την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς και βάσει διαφανών κριτηρίων, μεταξύ άλλων μέσω κατ' αποκοπή αποζημιώσεων, ή μέσω μη οικονομικών μορφών αποζημίωσης, οι όροι για την εν λόγω αποζημίωση καθορίζονται στην εθνική νομοθεσία, μεταξύ άλλων με τον καθορισμό ανώτατου ορίου αποζημίωσης το οποίο επιδιώκει να εγγυηθεί την οικονομική ουδετερότητα, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν άρθρο. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν τον καθορισμό των όρων για την εν λόγω αποζημίωση σε ανεξάρτητους οργανισμούς που έχουν συσταθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Ο καθορισμός των όρων για την εν λόγω αποζημίωση βασίζεται σε κριτήρια τα οποία λαμβάνουν υπόψη τις πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο ζ). Οι δότες ΟΑΠ μπορούν να επιλέξουν να μην αποζημιωθούν.*
3. *Όταν τα κράτη μέλη επιτρέπουν την αποζημίωση των δοτών ΟΑΠ όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, οι όροι για την εν λόγω αποζημίωση που εφαρμόζονται από κάθε κράτος μέλος διατίθενται στο SCB προς κοινοποίηση στις εθνικές αρχές ΟΑΠ των άλλων κρατών μελών μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, οι δε πληροφορίες επικαιροποιούνται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, εάν έχουν τροποποιηθεί.*

4. *Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι διαφημιστικές και προωθητικές δραστηριότητες για τη στήριξη της δωρεάς ΟΑΠ δεν κάνουν λόγο για αποζημίωση, με την επιφύλαξη του δικαιώματος των δοτών ΟΑΠ να ενημερώνονται για τα δικαιώματά τους, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.*
5. *Οι οντότητες ΟΑΠ μπορούν να αποζημιώνουν τους ζώντες δότες ΟΑΠ, όπως προβλέπεται από τα κράτη μέλη τους δυνάμει της παραγράφου 2. Κατόπιν αιτήματος της οικείας αρμόδιας αρχής ΟΑΠ, οι οντότητες ΟΑΠ παρέχουν πληροφορίες με διαφανή τρόπο σχετικά με τις λεπτομέρειες του τρόπου με τον οποίον έχουν εφαρμόσει τους όρους που προβλέπονται στην εθνική νομοθεσία.*
6. *Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με πρότυπα σχετικά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά, ισοδύναμα με εκείνα που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, ακόμη και όταν οι ΟΑΠ δωρίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έρευνα χωρίς χρήση στον άνθρωπο.*

Άρθρο 55

Πρότυπα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται πριν από τη συναίνεση ■

1. *Οι οντότητες ΟΑΠ παρέχουν στους ζώντες δότες ΟΑΠ ή, κατά περίπτωση, σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί συγκατάθεση εξ ονόματος δότη ΟΑΠ, όλες τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία δωρεάς ΟΑΠ, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ■ .*

2. Οι οντότητες ΟΑΠ παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προτού δοθεί η **συγκατάθεση** για τη δωρεά. Οι οντότητες ΟΑΠ παρέχουν τις πληροφορίες με ακριβή και σαφή τρόπο, χρησιμοποιώντας όρους που είναι εύκολα κατανοητοί από τους **■ δότες ΟΑΠ ή, κατά περίπτωση, τα πρόσωπα που χορηγούν συγκατάθεση εξ ονόματός τους. Οι πληροφορίες δεν είναι παραπλανητικές**, ιδίως όσον αφορά τα οφέλη της δωρεάς για τους μελλοντικούς λήπτες της οικείας ΟΑΠ.
3. Στην περίπτωση ζώντων δοτών **ΟΑΠ ή, κατά περίπτωση, προσώπων που χορηγούν συγκατάθεση εξ ονόματός τους**, οι οντότητες ΟΑΠ παρέχουν πληροφορίες σχετικά με:
- α) τον σκοπό και τη φύση της δωρεάς ΟΑΠ·
 - β) **την προβλεπόμενη χρήση της δωρεάς ΟΑΠ, η οποία καλύπτει συγκεκριμένα αποδεδειγμένα οφέλη για τους μελλοντικούς λήπτες ΟΑΠ και πιθανές ερευνητικές ή εμπορικές χρήσεις ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης για την Παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, για την οποία χορηγείται ειδική συγκατάθεση·**
 - γ) τις συνέπειες και τους κινδύνους της δωρεάς ΟΑΠ·
 - δ) **την υποχρέωση συγκατάθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η συλλογή ΟΑΠ·**

- ε) το δικαίωμα ανάκλησης της **συγκατάθεσης** και τυχόν περιορισμούς του *εν λόγω* δικαιώματος μετά **τη συλλογή**.

■

- στ) τον **σκοπό των** εξετάσεων που θα διενεργηθούν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της υγείας του δότη **ΟΑΠ**, **σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2**.

- ζ) το δικαίωμα του δότη **ΟΑΠ** ή, **κατά περίπτωση, του προσώπου που χορηγεί συγκατάθεση εξ ονόματός του** να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των ■ εξετάσεων όταν είναι σημαντικά για την υγεία του, **σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία**.

- η) την καταγραφή και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ■ του δότη **ΟΑΠ**, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας**, και του ιατρικού απορρήτου, συμπεριλαμβανομένης δυνητικής ανταλλαγής δεδομένων προς όφελος της παρακολούθησης της υγείας του δότη **ΟΑΠ** και της δημόσιας υγείας, εφόσον είναι αναγκαίο και αναλογικό, **σύμφωνα με το άρθρο 76**.

- θ) **τη δυνατότητα να αποκαλυφθεί η ταυτότητα του δότη ΟΑΠ σε απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και γεννιέται ως αποτέλεσμα της δωρεάς ΟΑΠ σε περιπτώσεις όπου η εθνική νομοθεσία παρέχει το εν λόγω δικαίωμα στον εν λόγω απόγονο**.

- ι) **άλλες εφαρμοστέες εγγυήσεις για την προστασία του δότη ΟΑΠ.**

■

4. Στην περίπτωση νεκρών δοτών **ΟΑΠ**, οι οντότητες **ΟΑΠ** παρέχουν σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί συγκατάθεση για τη συλλογή εξ ονόματός τους σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχεία α), β), δ) και ε).

Άρθρο 56

Εφαρμογή των προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών **ΟΑΠ**

1. Όταν η Επιτροπή κρίνει αναγκαίο να θεσπίσει δεσμευτικούς κανόνες για την εφαρμογή ενός συγκεκριμένου προτύπου ή στοιχείου ενός προτύπου που αναφέρεται στο άρθρο 53 ή 55, προκειμένου να διασφαλιστούν συγκλίνοντα και υψηλά επίπεδα **προστασίας** των δοτών **ΟΑΠ**, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες προβλέπονται συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται και να εφαρμόζονται για την τήρηση του εν λόγω προτύπου ή στοιχείου αυτού.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.
2. Όταν συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένοι επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με κίνδυνο για την υγεία των δοτών **ΟΑΠ**, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3, εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή.

3. *Οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου ισχύουν επίσης για οντότητες ΟΑΠ, όταν αυτές εφαρμόζουν τα πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών ΟΑΠ ή στοιχεία αυτών, όπως αναφέρεται στα άρθρα 53 και 55.*
4. Για τα εν λόγω πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών **ΟΑΠ** ή στοιχεία αυτών, για τα οποία δεν έχει εκδοθεί εκτελεστική πράξη ■, οι οντότητες ΟΑΠ *λαμβάνουν υπόψη*:
- α) τις πλέον πρόσφατες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές, όπως αναφέρονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ■, ως εξής:
 - i) εκείνες που έχουν δημοσιευτεί από το ECDC σχετικά με την πρόληψη της μετάδοσης μεταδοτικών νόσων ■.
 - ii) εκείνες που έχουν δημοσιευτεί από την EDQM σχετικά με την προστασία των δοτών **ΟΑΠ** από τη μετάδοση μεταδοτικών νόσων ■.
 - β) άλλες κατευθυντήριες γραμμές *που εκδίδονται από τα κράτη μέλη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 6 στοιχείο β)*.
 - γ) *άλλες κατευθυντήριες γραμμές ή τεχνικές μεθόδους που εφαρμόζονται σε ειδικές περιστάσεις, όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 6 στοιχείο γ).*

5. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τους σκοπούς του άρθρου 28, σε συνδυασμό με το άρθρο 27, οι οντότητες ΟΑΠ ■ αποδεικνύουν στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, **ποια από τις τεχνικές** κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου ακολουθούν, και σε ποιο βαθμό.
6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τους σκοπούς του άρθρου 28, σε συνδυασμό με το άρθρο 27, οι οντότητες ΟΑΠ ■ αποδεικνύουν στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, **ποια από τις** κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου ακολουθούν, και σε ποιο βαθμό.

7. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τους σκοπούς του άρθρου 28, σε συνδυασμό με το άρθρο 27, οι οντότητες **ΟΑΠ παρέχουν, κατά τη διάρκεια επιθεώρησης, αιτιολόγηση στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ για κάθε συγκεκριμένο πρότυπο ή στοιχείο αυτού ότι οι άλλες κατευθυντήριες γραμμές είναι επαρκείς για την επίτευξη του επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας που ορίζεται στο εν λόγω πρότυπο. Η αιτιολόγηση αυτή μπορεί να βασίζεται σε τεκμηριωμένη απόδειξη ισοδυναμίας με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημοσιευτεί από το ECDC και από την EDQM όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.**

Όταν εφαρμόζονται άλλες τεχνικές μέθοδοι, οι οντότητες ΟΑΠ διενεργούν εκτίμηση κινδύνου για να αποδείξουν ότι οι εφαρμοζόμενες τεχνικές μέθοδοι επιτυγχάνουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δοτών ΟΑΠ και καταγράφουν την πρακτική που ακολουθείται για τον καθορισμό των εν λόγω τεχνικών μεθόδων. Θέτουν την αξιολόγηση και το αρχείο στη διάθεση των οικείων αρμόδιων αρχών ΟΑΠ για εξέταση κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή κατόπιν ειδικού αιτήματος των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΟΑΠ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΠΟΓΟΝΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΚΤΩΝΤΑΙ ΜΕ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

Άρθρο 57

Στόχοι σχετικά με την προστασία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

Οι οντότητες **ΟΑΠ** προστατεύουν την υγεία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από τους κινδύνους που ενέχουν οι **ΟΑΠ και η χρήση τους στον άνθρωπο, εντός του πεδίου των αρμοδιοτήτων τους**. Το πράττουν εντοπίζοντας και ελαχιστοποιώντας ή εξαλείφοντας τους εν λόγω κινδύνους.

Πρότυπα σχετικά με την προστασία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

1. Οι οντότητες ΟΑΠ θεσπίζουν διαδικασίες *που επιτυγχάνουν* υψηλά επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας *για τις ΟΑΠ. Οι εν λόγω διαδικασίες διασφαλίζουν ότι* τα οφέλη για τους λήπτες ΟΑΠ και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ■ υπερτερούν των *υπολειπόμενων* κινδύνων. Επιτυγχάνουν, ιδίως, υψηλό επίπεδο διασφάλισης ότι παθογόνα, τοξίνες ή γενετικές παθήσεις *που ενδέχεται να απειλήσουν τη ζωή ή να προκαλέσουν αναπηρία ή ανικανότητα και προέρχονται από τρίτο δότη* δεν μεταδίδονται σε λήπτες *ΟΑΠ* ή σε απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. *Οι διαδικασίες για την πρόληψη της μετάδοσης σοβαρών γενετικών παθήσεων περιλαμβάνουν γενετικό έλεγχο στον βαθμό που η εθνική νομοθεσία επιτρέπει τον εν λόγω έλεγχο.*

2. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους μετάδοσης μεταδοτικών νόσων από τους δότες ΟΑΠ στους λήπτες **ΟΑΠ**, συνδυάζοντας, τουλάχιστον, τα ακόλουθα μέτρα:
- α) εξέταση και αξιολόγηση του τρέχοντος και προηγούμενου ιστορικού υγείας, ταξιδιωτικού ιστορικού και σχετικού συμπεριφορικού ιστορικού των δοτών **ΟΑΠ και, κατά περίπτωση του οικογενειακού ιστορικού τους**, ώστε να καθίσταται δυνατή η εφαρμογή προσωρινών ή μόνιμων αποκλεισμών δοτών ΟΑΠ, όταν οι κίνδυνοι δεν μπορούν να **ελαχιστοποιηθούν** με έλεγχο των δοτών **ΟΑΠ**.
 - β) έλεγχο των δοτών **ΟΑΠ** για μεταδοτικές νόσους **σε δεόντως διαπιστευμένα, πιστοποιημένα ή εγκεκριμένα εργαστήρια**, με τη χρήση πιστοποιημένων και επικυρωμένων μεθόδων ελέγχου **ή, όταν αυτό δεν είναι εφικτό, με τη χρήση άλλων μεθόδων επικυρωμένων από τα εν λόγω εργαστήρια**.
 - γ) όταν είναι εφικτό, **λήψη άλλων μέτρων** που μειώνουν ή εξαλείφουν πιθανά μεταδοτικά παθογόνα.

3. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους μετάδοσης μη μεταδοτικών νόσων, *όταν είναι σχετικές για τις οικείες ΟΑΠ*, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης *σοβαρών* γενετικών παθήσεων και καρκίνου, από τους δότες *ΟΑΠ* στους λήπτες *ΟΑΠ* ή στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή συνδυάζοντας, τουλάχιστον, τα ακόλουθα μέτρα:
- α) ανασκόπηση του τρέχοντος και προηγούμενου ιστορικού υγείας των δοτών *ΟΑΠ* *και, κατά περίπτωση, του οικογενειακού ιστορικού τους*, ώστε να καταστεί δυνατός ο προσωρινός ή μόνιμος αποκλεισμός δοτών *ΟΑΠ* που διατρέχουν κίνδυνο μετάδοσης καρκινικών κυττάρων, *σοβαρών γενετικών παθήσεων* ή άλλων μη μεταδοτικών νόσων που ενδέχεται να μεταδοθούν σε λήπτη *ΟΑΠ* μέσω της χρήσης ΟΑΠ στον άνθρωπο·
 - β) όταν η μετάδοση *σοβαρών* γενετικών παθήσεων αποτελεί εντοπισμένο κίνδυνο, και ιδίως στην περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με δωρεά από τρίτο, *και εφόσον η εθνική νομοθεσία επιτρέπει οποιονδήποτε από τους ακόλουθους ελέγχους*:
 - ι) *συστηματικό έλεγχο των δοτών ΟΑΠ για γενετικές παθήσεις που ενδέχεται να απειλήσουν τη ζωή ή να προκαλέσουν αναπηρία ή ανικανότητα με σημαντικό επιπολασμό στον πληθυσμό δοτών ΟΑΠ· ή*

- ii) έλεγχο των ληπτών **ΟΑΠ** ώστε να εντοπιστεί ο γενετικός κίνδυνος **παθήσεων που ενδέχεται να απειλήσουν τη ζωή ή να προκαλέσουν αναπηρία ή ανικανότητα, σύμφωνα με το οικογενειακό ιστορικό**, σε συνδυασμό με έλεγχο των **τρίτων δοτών ΟΑΠ** για τις εν λόγω εντοπισμένες **σοβαρές** γενετικές παθήσεις, ώστε να εξασφαλιστεί η συμβατότητα η οποία θα αποτρέψει την εμφάνιση των παθήσεων αυτών στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

4. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες ΟΑΠ λαμβάνουν μέτρα για τον μετριασμό των κινδύνων μετάδοσης μεταδοτικών ή μη μεταδοτικών νόσων στους λήπτες **ΟΑΠ που προκύπτουν από** διασταυρούμενη επιμόλυνση **μεταξύ ΟΑΠ** κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή. **Τα μέτρα αυτά** εξασφαλίζουν ότι αποφεύγεται η φυσική επαφή μεταξύ ΟΑΠ από διαφορετικούς δότες **ΟΑΠ, καθώς και ΟΑΠ που συλλέγονται από διαφορετικά πρόσωπα για μελλοντική αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση**, ή, σε περιπτώσεις όπου **η συγκέντρωση ΟΑΠ** είναι απαραίτητη για την αποτελεσματικότητα **ή τη σκοπιμότητα** του σκευάσματος ΟΑΠ, **η εν λόγω επαφή περιορίζεται σε αιτιολογημένο επίπεδο.**

5. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους που προκύπτουν από μικροβιακή μόλυνση ΟΑΠ από το περιβάλλον, το προσωπικό, τον εξοπλισμό **και** τα υλικά ■ που έρχονται σε επαφή με ΟΑΠ κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή. Οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους αυτούς συνδυάζοντας τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

- α) προσδιορισμό και επαλήθευση των διαδικασιών υγιεινής του προσωπικού της οντότητας ΟΑΠ που έρχεται σε επαφή με τις ΟΑΠ σε ολόκληρη την αλυσίδα σκευασμάτων ΟΑΠ·*
- β) προσδιορισμό και επαλήθευση της καθαριότητας των περιοχών συλλογής, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό έκθεσης των ΟΑΠ στο περιβάλλον κατά τη συλλογή, και των περιοχών αποθήκευσης·*
- γ) σε περιπτώσεις όπου οι ΟΑΠ εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, προσδιορισμό, βάσει δομημένης και τεκμηριωμένης εκτίμησης κινδύνου για κάθε σκεύασμα ΟΑΠ, επικύρωση και διατήρηση καθορισμένης ποιότητας του αέρα στις περιοχές επεξεργασίας·*

- δ) προσδιορισμό, προμήθεια και απολύμανση του εξοπλισμού *και των υλικών που έρχονται σε επαφή με ΟΑΠ κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή*, ώστε να διασφαλίζεται η στειρότητά τους, *όπου απαιτείται*.
- ε) *διενέργεια δοκιμών ποιοτικού ελέγχου ΟΑΠ για την ανίχνευση μικροβιακής μόλυνσης, και χρήση μεθόδων αδρανοποίησης ή εξάλειψης μικροοργανισμών, όπου είναι εφικτό και σκόπιμο.*

6. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους *μεταφοράς*, σε λήπτες *ΟΑΠ*, αντιδραστηρίων και διαλυμάτων που προστίθενται σε ΟΑΠ ή έρχονται σε επαφή με ΟΑΠ κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους και ■ επιβλαβούς επίδρασής τους στην υγεία τους, συνδυάζοντας τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

- α) προσδιορισμό των εν λόγω αντιδραστηρίων και διαλυμάτων πριν από την αγορά *και χρήση* τους·
- β) επαλήθευση τυχόν απαιτούμενων πιστοποιήσεων των εν λόγω αντιδραστηρίων και διαλυμάτων·
- γ) απόδειξη της αφαίρεσης των εν λόγω αντιδραστηρίων και διαλυμάτων, όταν χρειάζεται, πριν από τη διανομή.

7. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους ενδεχόμενης μεταβολής των εγγενών ιδιοτήτων των ΟΑΠ, οι οποίες είναι αναγκαίες για την κλινική αποτελεσματικότητα, από οποιαδήποτε δραστηριότητα ΟΑΠ, κατά τρόπο που καθιστά τις **■** ΟΑΠ αναποτελεσματικές ή λιγότερο αποτελεσματικές, όταν γίνεται χρήση τους σε λήπτες **ΟΑΠ**, συνδυάζοντας τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:
- α) διενέργεια ολοκληρωμένης επικύρωσης διαδικασιών και πιστοποίησης εξοπλισμού όπως αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο viii)·
 - β) συγκέντρωση στοιχείων αποτελεσματικότητας όπως αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχείο δ), όταν χρειάζεται.
8. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν τους κινδύνους πρόκλησης **απρόσμενης** ανοσολογικής αντίδρασης στους λήπτες **ΟΑΠ** από τις ΟΑΠ, συνδυάζοντας τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:
- α) **κατάλληλο** προσδιορισμό τύπου και συμβατότητας των **ληπτών ΟΑΠ με τους δότες ΟΑΠ**, όταν αυτός ο προσδιορισμός συμβατότητας είναι αναγκαίος·
 - β) **καθιέρωση διαδικασιών για τη μείωση, όταν είναι εφικτό, των στοιχείων ΟΑΠ που προκαλούν ανεπιθύμητη ανοσολογική αντίδραση, κατά περίπτωση·**
 - γ) ορθή διανομή **και χρήση** ΟΑΠ στους σωστούς λήπτες **ΟΑΠ** βάσει του άρθρου 42.

9. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες ΟΑΠ μετριάζουν οποιονδήποτε άλλο κίνδυνο για την υγεία **που μπορεί να αποφευχθεί, μεταξύ άλλων όταν σχετίζεται με την προστασία της αξιοπρέπειας, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο**, των ληπτών ΟΑΠ ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ο οποίος προκύπτει από τη χρήση ΟΑΠ ■ και δεν καλύπτεται από τις παραγράφους 2 έως 8, με την εφαρμογή διαδικασιών που οι οντότητες ΟΑΠ έχουν επικυρώσει ως μετριάζουσες με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τον σχετικό κίνδυνο ή που αποδεικνύεται, από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία, ότι μετριάζουν τον κίνδυνο.
10. **Οι οντότητες ΟΑΠ που διανέμουν αναπαραγωγικές ΟΑΠ από δωρεά τρίτων συμμορφώνονται με τους κανόνες που έχουν κατοχυρωθεί στην εθνική νομοθεσία σχετικά με τα όρια στον αριθμό των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή των χρήσεων στον άνθρωπο αναπαραγωγικών ΟΑΠ από έναν μόνο δότη ΟΑΠ, κατά περίπτωση. Οι οντότητες ΟΑΠ παρακολουθούν τη συμμόρφωση με τους εν λόγω κανόνες μέσω μητρώων για τους δότες αναπαραγωγικών ΟΑΠ, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Με την επιφύλαξη των εν λόγω κανόνων, όταν οι αναπαραγωγικές ΟΑΠ διανέμονται σε άλλο κράτος μέλος, η οντότητα διανομής ΟΑΠ τηρεί τα όρια που επιβάλλονται από το κράτος μέλος παραλαβής. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τους κανόνες των κρατών μελών σχετικά με τα όρια στη διασυνοριακή διανομή αναπαραγωγικών ΟΑΠ.**

11. *Κατά την εκτέλεση δραστηριοτήτων ΟΑΠ, οι οντότητες ΟΑΠ χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, τεχνολογίες που μειώνουν τον κίνδυνο ανθρώπινου σφάλματος.*
12. Οι οντότητες ΟΑΠ:
- α) δεν χρησιμοποιούν σκευάσματα ΟΑΠ σε λήπτες **ΟΑΠ** χωρίς αποδεδειγμένο όφελος, εκτός εάν αυτό συμβαίνει στο πλαίσιο:
 - i) *σχεδίου παρακολούθησης κλινικής έκβασης εγκεκριμένου από την οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 στοιχείο δ)·*
 - ii) *απόπειρας ατομικής θεραπείας σε σχέση με τη θεραπευτική απόφαση του θεράποντος ιατρού δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 11· ή*
 - iii) *κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας δυνάμει του άρθρου 65·*
 - β) δεν κάνουν άσκοπη χρήση σκευασμάτων ΟΑΠ σε λήπτες ΟΑΠ· *οι οντότητες ΟΑΠ χρησιμοποιούν με τον βέλτιστο δυνατό τρόπο τις ΟΑΠ, λαμβάνοντας υπόψη εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις και ακολουθώντας τις πλέον επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές όπως αναφέρονται στο άρθρο 59·*

- γ) δεν διαφημίζουν ούτε προωθούν συγκεκριμένες **■** ΟΑΠ σε δυνητικούς λήπτες **ΟΑΠ**, **ή σε πρόσωπα που χορηγούν συγκατάθεση εξ ονόματός τους**, ή σε επαγγελματίες υγείας χρησιμοποιώντας παραπλανητικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τη δυνητική χρήση και τα οφέλη για τους λήπτες **ΟΑΠ**, **ούτε ελαχιστοποιούν τους συναφείς κινδύνους** της οικείας ΟΑΠ.
- δ) **δεν διανέμουν ούτε χρησιμοποιούν αλλογενείς ΟΑΠ για σκοπούς άλλους από την πρόληψη ή τη θεραπεία ιατρικής πάθησης, μεταξύ άλλων μέσω επανορθωτικής χειρουργικής, ή για ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.**

13. Για τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι οντότητες ΟΑΠ επαληθεύουν την επιλεξιμότητα ενός δότη **ΟΑΠ** μέσω:

- α) **συνέντευξης με τον δότη ΟΑΠ, σε περίπτωση δωρεάς από ζώντα δότη ΟΑΠ ή, κατά περίπτωση, με οποιοδήποτε πρόσωπο χορηγεί συγκατάθεση εξ ονόματός του· ή**
- β) **σε περίπτωση συλλογής ΟΑΠ από νεκρούς δότες ΟΑΠ, συνέντευξης με αρμόδιο πρόσωπο που ενημερώνεται σχετικά με το ιστορικό υγείας και τον τρόπο ζωής του δότη ΟΑΠ.**

Σε περίπτωση δωρεάς από ζώντα δότη ΟΑΠ, η συνέντευξη που αναφέρεται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου μπορεί επίσης να περιλαμβάνει οποιοδήποτε μέρος της συνέντευξης που διεξάγεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο ε). Για τους ζώντες δότες ΟΑΠ που προβαίνουν επανειλημμένα σε δωρεές, οι συνεντεύξεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου μπορούν να περιορίζονται σε πτυχές που ενδέχεται να έχουν αλλάξει και μπορούν να αντικατασταθούν από ερωτηματολόγια. Συνεντεύξεις προστίθενται σε περιπτώσεις όπου οι απαντήσεις που παρέχονται στα ερωτηματολόγια υποδεικνύουν αλλαγές στις σχετικές πληροφορίες. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη του άρθρου 53 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) και του άρθρου 53 παράγραφος 2.

14. Οι οντότητες ΟΑΠ τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα της επαλήθευσης της επιλεξιμότητας των δοτών **ΟΑΠ** όπως αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 και κοινοποιούν και επεξηγούν με σαφήνεια τα αποτελέσματα της επαλήθευσης της επιλεξιμότητας των δοτών **ΟΑΠ** στους δότες **ΟΑΠ** ή, κατά περίπτωση, ■ σε πρόσωπα που χορηγούν **συγκατάθεση** εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Όταν οι ΟΑΠ συλλέγονται από νεκρούς δότες ΟΑΠ, οι οντότητες ΟΑΠ κοινοποιούν και εξηγούν τα αποτελέσματα της επαλήθευσης επιλεξιμότητας του δότη ΟΑΠ, ιδίως οποιαδήποτε πάθηση εντοπίζεται στον αποθανόντα δότη ΟΑΠ η οποία ενδέχεται να συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία των συγγενών ή στενών επαφών των νεκρών δοτών ΟΑΠ, στα σχετικά πρόσωπα, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

15. Οι οντότητες ΟΑΠ που χρησιμοποιούν ΟΑΠ σε λήπτες **ΟΑΠ** λαμβάνουν τη **συγκατάθεσή τους ή, κατά περίπτωση, τη συγκατάθεση οποιουδήποτε προσώπου χορηγεί συγκατάθεση εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία**, για τη χρήση των ΟΑΠ στον άνθρωπο.

Οι οντότητες ΟΑΠ ενημερώνουν τους λήπτες **ΟΑΠ ή οποιοδήποτε πρόσωπο χορηγεί τη συγκατάθεση εξ ονόματός τους**, τουλάχιστον για τα ακόλουθα:

- α) τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία των δεδομένων **προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας, των ληπτών ΟΑΠ και, κατά περίπτωση, των απογόνων που αποκτώνται με** ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·
- β) την ανάγκη **οι λήπτες ΟΑΠ** να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο ή τυχόν **σοβαρές** γενετικές παθήσεις σε απογόνους **που αποκτώνται με** ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με δωρεά από τρίτους, **όπως αναφέρεται στο άρθρο 44 παράγραφος 2.**

16. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού σε περιπτώσεις όπου κρίνονται αναγκαία πρόσθετα πρότυπα για τη διασφάλιση της προστασίας των ληπτών ΟΑΠ ή των απογόνων **που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από κινδύνους που συνδέονται με τις ΟΑΠ.**

17. Όταν, σε περίπτωση κινδύνου για τους λήπτες ΟΑΠ και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή λόγω ανεπαρκών επιπέδων ποιότητας και ασφάλειας των ΟΑΠ, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος το απαιτούν, η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 78 εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 59

Εφαρμογή των προτύπων για την προστασία των ληπτών **ΟΑΠ** και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή

1. Όταν η Επιτροπή ■ κρίνει αναγκαίο να θεσπίσει δεσμευτικούς κανόνες για την εφαρμογή ενός συγκεκριμένου προτύπου ή στοιχείων αυτού που αναφέρονται στο άρθρο 58, προκειμένου να διασφαλιστούν συγκλίνοντα και υψηλά επίπεδα προστασίας των δοτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες προβλέπονται συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται ■ για την τήρηση του εν λόγω προτύπου ή στοιχείου αυτού.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

2. Όταν συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένοι επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με κίνδυνο για την υγεία των ληπτών **ΟΑΠ** ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3, εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή.
3. **Οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου ισχύουν επίσης για οντότητες ΟΑΠ όταν αυτές εφαρμόζουν τα πρότυπα, ή στοιχεία αυτών, σχετικά με την προστασία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή όπως αναφέρεται στο άρθρο 58.**

4. Για τα εν λόγω πρότυπα, ή στοιχεία αυτών, σχετικά με την προστασία των ληπτών **ΟΑΠ** και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή για τα οποία δεν έχει εκδοθεί εκτελεστική πράξη ■ , οι οντότητες ΟΑΠ **λαμβάνουν υπόψη**:
- α) τις πλέον πρόσφατες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές, όπως αναφέρονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ ■ , ως εξής:
 - i) εκείνες που έχουν δημοσιευτεί από το ECDC σχετικά με την πρόληψη της μετάδοσης μεταδοτικών νόσων ■ .
 - ii) εκείνες που έχουν δημοσιευτεί από την EDQM σχετικά με την προστασία των ληπτών **ΟΑΠ** και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή εκτός από τη μετάδοση μεταδοτικών νόσων ■ .
 - β) άλλες κατευθυντήριες γραμμές *που εκδίδονται από τα κράτη μέλη, όπως αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 6 στοιχείο β)*.
 - γ) *άλλες κατευθυντήριες γραμμές ή τεχνικές μεθόδους που εφαρμόζονται σε ειδικές περιστάσεις, όπως αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 6 στοιχείο γ).*

5. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τους σκοπούς του άρθρου 28, σε συνδυασμό με το άρθρο 27, οι οντότητες ΟΑΠ ■ αποδεικνύουν στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, *ποια από τις τεχνικές* κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου ακολουθούν, και σε ποιο βαθμό.
6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τους σκοπούς του άρθρου 28, σε συνδυασμό με το άρθρο 27, οι οντότητες ΟΑΠ ■ αποδεικνύουν στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, *ποια από τις τεχνικές* κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο **β)** της παραγράφου 4 *του παρόντος άρθρου ακολουθούν, και σε ποιο βαθμό.*

7. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τους σκοπούς του άρθρου 28, σε συνδυασμό με το άρθρο 27, οι οντότητες **ΟΑΠ παρέχουν, κατά τη διάρκεια επιθεώρησης, αιτιολόγηση στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ για κάθε συγκεκριμένο πρότυπο ή στοιχείο αυτού ότι οι άλλες κατευθυντήριες γραμμές είναι επαρκείς για την επίτευξη του επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας που ορίζεται στο εν λόγω πρότυπο. Η αιτιολόγηση αυτή μπορεί να βασίζεται σε τεκμηριωμένη απόδειξη ισοδυναμίας με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημοσιευτεί από το ECDC και από την EDQM όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.**

Όταν εφαρμόζονται άλλες τεχνικές μέθοδοι, οι οντότητες ΟΑΠ διενεργούν εκτίμηση κινδύνου για να αποδείξουν ότι οι εφαρμοζόμενες τεχνικές μέθοδοι επιτυγχάνουν υψηλό επίπεδο προστασίας των *δοτών ΟΑΠ* και καταγράφουν την πρακτική που ακολουθείται για τον καθορισμό των τεχνικών μεθόδων. Θέτουν την αξιολόγηση και το αρχείο στη διάθεση των οικείων αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ για εξέταση κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή κατόπιν ειδικού αιτήματος των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ**.**

Άρθρο 60
Αποδέσμευση ΟΑΠ

Το **κέντρο** ΟΑΠ που αποδεσμεύει ΟΑΠ για **διανομή ή εξαγωγή** εφαρμόζει διαδικασία, υπό τον έλεγχο του **υπευθύνου αποδέσμευσης** όπως αναφέρεται στο άρθρο **49, για την αποδέσμευση ΟΑΠ**, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα πρότυπα ή τα στοιχεία αυτών που αναφέρονται στα **άρθρα 58 και 59** και η εφαρμογή τους **■** έχουν επαληθευτεί και τεκμηριωθεί πριν από την αποδέσμευση και ότι έχουν τηρηθεί όλοι οι όροι που περιλαμβάνονται σε τυχόν ισχύουσες άδειες που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Οι ΟΑΠ που υποβάλλονται σε επεξεργασία για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση, χωρίς αποθήκευση ΟΑΠ, δεν απαιτούν αποδέσμευση πριν από τη χρήση στον άνθρωπο. Στις περιπτώσεις αυτές, η έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ περιλαμβάνει προδιαγραφή των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου που πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

Άρθρο 61

Κατ' εξαίρεση αποδέσμευση

1. Ο ιατρός που αναφέρεται στο άρθρο **50** μπορεί να εξουσιοδοτήσει *έναν υπεύθυνο αποδέσμευσης σε κέντρο ΟΑΠ* που αναφέρεται στο άρθρο **49** να αποδεσμεύσει ένα συγκεκριμένο σκεύασμα ΟΑΠ *για διανομή και* για χρήση στον άνθρωπο σε *προβλεπόμενο λήπτη ΟΑΠ*, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ δεν πληροί όλα τα σχετικά πρότυπα ■ που αναφέρονται στα *άρθρα 58 και 59 ή δεν συμμορφώνεται πλήρως με την άδεια σκευάσματος ΟΑΠ ή έχει εισαχθεί στο πλαίσιο της παρέκκλισης που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 6*, εφόσον το δυνητικό όφελος για τον λήπτη **ΟΑΠ** υπερτερεί των κινδύνων και δεν υπάρχει εναλλακτική λύση. **Η προϋπόθεση για κατ' εξαίρεση αποδέσμευση αναφέρεται ρητά στην ετικέτα ή στην τεκμηρίωση που συνοδεύει το αποδεσμευμένο σκεύασμα ΟΑΠ.**

2. *Η κατ' εξαίρεση αποδέσμευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται σε περίπτωση αποδέσμευσης προς διανομή, βάσει τεκμηριωμένου αιτήματος του θεράποντος ιατρού του προβλεπόμενου λήπτη ΟΑΠ, όταν το εν λόγω αίτημα περιλαμβάνει επιβεβαίωση ότι γνωρίζει πλήρως και συμφωνεί με κάθε παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό. Ο ιατρός που αναφέρεται στο άρθρο 50 τεκμηριώνει τη σύμβαση μαζί με εκτίμηση οφέλους-κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, ο λήπτης ΟΑΠ για τον οποίον προορίζεται, ή το πρόσωπο που χορηγεί συγκατάθεση εξ ονόματός του, ενημερώνεται για την κατ' εξαίρεση αποδέσμευση και απαιτείται να δώσει τη συγκατάθεσή του σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία πριν από τη χρήση της ΟΑΠ στον άνθρωπο.*

Το κέντρο ΟΑΠ που αποδεσμεύει το σκεύασμα ΟΑΠ προς διανομή, σε συντονισμό με την οντότητα ΟΑΠ που χρησιμοποιεί το εν λόγω σκεύασμα ΟΑΠ, κατά περίπτωση, καταρτίζει σχέδιο για την παρακολούθηση της υγείας του λήπτη ΟΑΠ μετά τη χρήση στον άνθρωπο. Το σχέδιο προβλέπει την παρακολούθηση των κινδύνων που συνδέονται με την κατ' εξαίρεση αποδέσμευση ΟΑΠ. Το κέντρο ΟΑΠ, σε συντονισμό με την εν λόγω οντότητα ΟΑΠ, ορίζει χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας συνεχίζεται η παρακολούθηση.

3. *Η κατ' εξαίρεση αποδέσμευση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί επίσης να επιτρέπεται σε περίπτωση αποδέσμευσης προς εξαγωγή, βάσει τεκμηριωμένου αιτήματος θεράποντος ιατρού ή ρυθμιστικής αρχής σε τρίτη χώρα, όταν το εν λόγω αίτημα περιλαμβάνει επιβεβαίωση ότι γνωρίζει πλήρως και συμφωνεί με κάθε παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό.*
4. *Η κατ' εξαίρεση αποδέσμευση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, μπορεί επίσης να εγκριθεί στην περίπτωση ορισμένων ΟΑΠ που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή προϊόντος το οποίο διέπεται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και προορίζεται για συγκεκριμένο λήπτη, σε περιπτώσεις όπου το σκεύασμα ΟΑΠ δεν πληροί όλα τα σχετικά πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 58 ή 59 και βάσει τεκμηριωμένου αιτήματος του κατασκευαστή, όταν το εν λόγω αίτημα περιλαμβάνει επιβεβαίωση ότι γνωρίζει πλήρως και συμφωνεί με κάθε παρέκκλιση από τον παρόντα κανονισμό.*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII
ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Άρθρο 62

Επάρκεια προσφοράς ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας

- 1. Τα κράτη μέλη, εντός της επικράτειάς τους και σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές ΟΑΠ, τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ και τις οντότητες ΟΑΠ, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, εξετάζουν όλες τις εύλογες προσπάθειες για την επίτευξη επαρκούς και ανθεκτικής προσφοράς ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας με σκοπό την κατάλληλη κάλυψη των αναγκών των ληπτών και τη συμβολή στην ευρωπαϊκή αυτάρκεια.*
- 2. Τα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια προκειμένου:*
 - α) να διευκολύνουν τη συμμετοχή του κοινού σε δραστηριότητες δωρεάς ΟΑΠ για ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, με σκοπό την εξασφάλιση μιας ευρείας βάσης δοτών ΟΑΠ και της ανθεκτικότητας της βάσης δοτών ΟΑΠ με βάση τα πρότυπα σχετικά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά σύμφωνα με το άρθρο 54·*
 - β) να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται στρατηγικές στρατολόγησης και διατήρησης των δοτών ΟΑΠ όσον αφορά τις ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των επικοινωνιακών εκστρατειών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων·*

- γ) να διεξάγουν τις δραστηριότητες όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μέσω μέτρων ετοιμότητας και αντίδρασης, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το άρθρο 54· και
- δ) να εξασφαλίσουν τη βέλτιστη χρήση των ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, λαμβανομένων υπόψη των εναλλακτικών θεραπευτικών λύσεων.

Κατ' αναλογία, τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν τη συλλογή ΟΑΠ με ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και μη κερδοσκοπικού τομέα.

3. *Οι οντότητες ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας θεσπίζουν κατάλληλους μηχανισμούς για τη συνεχή παρακολούθηση των οικείων αποθεμάτων ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας και είναι σε θέση, σε περίπτωση ελλείψεων ή κατόπιν αιτήματος, να κοινοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες στις οικείες αρμόδιες αρχές ΟΑΠ.*

Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ, με τη σειρά τους, θεσπίζουν κατάλληλους μηχανισμούς για τη λήψη των εν λόγω πληροφοριών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και είναι σε θέση να έχουν εικόνα της διαθεσιμότητας ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας στην επικράτειά τους, όταν χρειάζεται.

4. *Σε περιπτώσεις όπου η διαθεσιμότητα ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας εξαρτάται από εμπορικά συμφέροντα, κάθε κράτος μέλος επιδιώκει οι οντότητες ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, να παρέχουν κατάλληλη και συνεχή προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας για λήπτες στην επικράτειά του.*

■ Εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ

1. Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με τις *εθνικές* αρχές ΟΑΠ, καταρτίζουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ στα οποία καθορίζονται τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, όταν η κατάσταση όσον αφορά *τη ζήτηση ή* την προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας παρουσιάζει ή ενδέχεται να παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
2. *Κατά την ανάπτυξη εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για ΟΑΠ, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη συνεργασία και τη διαβούλευση, κατά περίπτωση, με τους οικείους φορείς παρακολούθησης της υγείας, τις στρατιωτικές ιατρικές υπηρεσίες, τις υπηρεσίες πολιτικής προστασίας και άλλες υπηρεσίες που συμμετέχουν συστηματικά στην αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για ΟΑΠ, σε συντονισμό με άλλες ενέργειες αντίδρασης σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο, εάν αυτές εγκριθούν, και, κατά περίπτωση, με τρόπο συνεπή προς τα εθνικά σχέδια πρόληψης, ετοιμότητας και αντίδρασης που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 και με την οδηγία (ΕΕ) 2022/2557 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰.*

²⁰ *Οδηγία (ΕΕ) 2022/2557 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, για την ανθεκτικότητα των κρίσιμων οντοτήτων και την κατάργηση της οδηγίας 2008/114/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 164).*

3. Τα κράτη μέλη **καταρτίζουν** τα **■** σχέδια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, **καθορίζοντας τα ακόλουθα στοιχεία:**
- α) ενδεχόμενους κινδύνους για την προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας·
 - β) τον **ορισμό** οντοτήτων ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας **και κάθε άλλου σχετικού τρίτου** που θα συμμετέχει **στην προσφορά ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας**·
 - γ) **ενοποιημένη εθνική επισκόπηση των σχεδίων έκτακτης ανάγκης για οντότητες ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στο άρθρο 67**·
 - δ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1** του παρόντος άρθρου·
 - ε) **■** τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών, **κατά περίπτωση, μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, καθώς και στοιχεία πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται με τις εθνικές αρχές ΟΑΠ** των άλλων κρατών μελών και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση, **μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις ελλείψεων ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας με διασυννοριακό αντίκτυπο**·

- στ) **μέτρα ετοιμότητας και αντίδρασης** για συγκεκριμένους εντοπισθέντες κινδύνους, ιδίως εκείνους που αφορούν εστίες μεταδοτικών νόσων, **πολεμικές ή τρομοκρατικές επιθέσεις και περιβαλλοντικές καταστροφές**·
- ζ) διαδικασία για την αξιολόγηση και την έγκριση, **στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και σύμφωνα με το άρθρο 65**, των αιτημάτων οντοτήτων ΟΑΠ για παρεκκλίσεις από **την υποχρέωση έγκρισης σκευάσματος ΟΑΠ βάσει του άρθρου 38 παράγραφος 1**·
- η) **μηχανισμό που διασφαλίζει ότι, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, οι ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας ιεραρχούνται ανάλογα με τις ειδικές ιατρικές ανάγκες.**

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την καθοδήγηση του ECDC, για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με επιδημικές εκρήξεις, και τις κατευθυντήριες γραμμές που έχει δημοσιεύσει η EDQM, για τον σχεδιασμό σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εν γένει.

5. Τα κράτη μέλη *εμπλέκουν τους σχετικούς συμφεροντούχους στην κατάρτιση των εθνικών τους σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ, ιδίως σε συνεργασία με τις οικείες οντότητες ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, καθώς και με την EDQM και το ECDC. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν τουλάχιστον ανά τετραετία τα εν λόγω σχέδια προκειμένου να λαμβάνουν υπόψη τυχόν αλλαγές στον ορισμό των οντοτήτων ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, την οργάνωση των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και την πείρα που αποκτήθηκε από την υλοποίηση των σχεδίων και των ασκήσεων προσομοίωσης.*
6. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν *περίληψη των εθνικών τους σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ, καθώς και σημαντικές επανεξετάσεις των εν λόγω σχεδίων, στο SCB.*
7. Το SCB, σε συνεργασία με την Επιτροπή, *υποστηρίζει μια συντονισμένη προσέγγιση για τη διασφάλιση της εφαρμογής των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ, σε περιπτώσεις όπου μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης επηρεάζει περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ή, σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης με αντίκτυπο πέραν της Ένωσης, για την επικοινωνία και συνεργασία με τις σχετικές διεθνείς οργανώσεις και αρχές.*

Παροχή προειδοποιήσεων για ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας

1. Οι οντότητες ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας *αποστέλλουν*, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, προειδοποίηση στις οικείες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** για την προσφορά ΟΑΠ σε περίπτωση σημαντικών *ελλείψεων εφοδιασμού ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας*, αναφέροντας τους υποκείμενους *λόγους*, τις αναμενόμενες επιπτώσεις στους *λήπτες* και τυχόν μέτρα μετριασμού που λαμβάνονται, μεταξύ άλλων σε σχέση με πιθανούς εναλλακτικούς διαύλους εφοδιασμού, κατά περίπτωση.

Οι *ελλείψεις* θεωρούνται σημαντικές όταν:

- α) *η χρήση ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας στον άνθρωπο ή η διανομή ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, ακυρώνεται ή αναβάλλεται, ή υπάρχει σημαντικός κίνδυνος ακύρωσης ή αναβολής, λόγω μη διαθεσιμότητας· και*
- β) *η κατάσταση που αναφέρεται στο στοιχείο α) ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.*

2. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** που λαμβάνουν προειδοποίηση για την προσφορά ΟΑΠ που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου:
- α) κοινοποιούν την εν λόγω προειδοποίηση για την προσφορά ΟΑΠ στην εθνική αρχή ΟΑΠ·
 - β) εφαρμόζουν **κατάλληλα** μέτρα για τον μετριασμό των κινδύνων, στο μέτρο του δυνατού· και
 - γ) λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου κατά την ■ επανεξέταση των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 63.
3. Οι εθνικές αρχές ΟΑΠ ■ υποβάλλουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ την προειδοποίηση για την προσφορά ΟΑΠ που έλαβαν σε περιπτώσεις όπου η διακοπή της προμήθειας ενδέχεται να επηρεάσει άλλα κράτη μέλη **και μπορούν να το πράξουν** όταν η διακοπή αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί με συνεργασία, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής ΟΑΠ, μεταξύ των κρατών μελών όπως αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 3 στοιχείο ε).

Παρέκκλιση από τις υποχρεώσεις έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης
στον τομέα της υγείας

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 19, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να επιτρέπουν, κατόπιν αιτήματος από οντότητα ΟΑΠ **όπως αναφέρεται στο άρθρο 38 παράγραφος 3 και** αιτιολογείται δεόντως από κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, τη διανομή ή την παρασκευή για άμεση χρήση στον άνθρωπο σκευασμάτων ΟΑΠ εντός της επικράτειάς τους, ακόμη και αν δεν έχουν διεξαχθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 19, υπό την προϋπόθεση ότι:
 - α) η χρήση των εν λόγω σκευασμάτων ΟΑΠ στον άνθρωπο είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας·
 - β) **τα σκευάσματα ΟΑΠ έχουν αποδεκτό επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού, ή τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν θετική εκτίμηση οφέλους-κινδύνου· και**
 - γ) **το σκεύασμα ΟΑΠ προορίζεται για άμεση χρήση στον άνθρωπο σε καθορισμένη ομάδα ληπτών ΟΑΠ, οι οποίοι δεν διαθέτουν εναλλακτική θεραπευτική λύση, η θεραπεία δεν μπορεί να αναβληθεί, η πρόγνωση απειλεί τη ζωή, και το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί των κινδύνων.**

Οι προβλεπόμενοι λήπτες ΟΑΠ ή, κατά περίπτωση, τα πρόσωπα που χορηγούν συγκατάθεση εξ ονόματός τους ενημερώνονται για την παρέκκλιση και δίνουν τη συγκατάθεσή τους για την άμεση χρήση του εν λόγω σκευάσματος ΟΑΠ στον άνθρωπο, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, πριν από τη χρήση στον άνθρωπο αυτή καθ' εαυτήν.

2. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:

- α) αναφέρουν το χρονικό διάστημα για το οποίο χορηγείται η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και εάν τα εν λόγω σκευάσματα ΟΑΠ μπορούν να διανεμηθούν σε άλλα κράτη μέλη·*
- β) δίνουν εντολή στην αιτούσα οντότητα ΟΑΠ να υποβάλει αίτηση για έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ δυνάμει του άρθρου 39 και να συλλέξει αναδρομικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του σκευάσματος ΟΑΠ στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·*
- γ) ενημερώνουν την εθνική αρχή ΟΑΠ σχετικά με την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η οποία παρέχεται για το σχετικό σκεύασμα ΟΑΠ.*

3. Η εθνική αρχή ΟΑΠ ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη **μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ** για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη διανομή ή την παρασκευή για άμεση χρήση στον άνθρωπο σκευασμάτων ΟΑΠ σύμφωνα με την παράγραφο 1.

4. Σε περιπτώσεις όπου τα εν λόγω σκευάσματα ΟΑΠ μπορούν να διανεμηθούν σε άλλα κράτη μέλη, *η εθνική αρχή ΟΑΠ του κράτους μέλους παραλαβής επιβεβαιώνει την ισχύ της άδειας εντός της επικράτειάς του πριν από την πραγματοποίηση της διανομής.*

Άρθρο 66

Παραεκκλίσεις έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση ανθρωπογενών ή φυσικών καταστροφών

1. *Στον βαθμό που είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της προμήθειας ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν παραεκκλίσεις από ορισμένα πρότυπα και υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, όταν καταστάσεις μεγάλης κλίμακας που απειλούν τη ζωή στο πλαίσιο ανθρωπογενών ή φυσικών καταστροφών, ιδίως στο πλαίσιο ένοπλων συγκρούσεων, ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή, και οι εν λόγω παραεκκλίσεις είναι το μόνο διαθέσιμο μέτρο για τον μετριασμό του κινδύνου. Δεν χορηγούνται παραεκκλίσεις από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά και τη συγκατάθεση του δότη ΟΑΠ. Οι παραεκκλίσεις εφαρμόζονται κατά τρόπο που διασφαλίζει την προστασία των δοτών ΟΑΠ και των ληπτών ΟΑΠ στον μέγιστο δυνατό βαθμό υπό τις περιστάσεις της κρίσης.*
2. Τα κράτη μέλη που *χορηγούν τις παραεκκλίσεις* αυτές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και αιτιολογούν τα μέτρα που έλαβαν.

Άρθρο 67

Σχέδια έκτακτης ανάγκης οντότητας ΟΑΠ

Κάθε οντότητα ΟΑΠ *κρίσιμης σημασίας καταρτίζει* σχέδιο έκτακτης ανάγκης οντότητας ΟΑΠ που *εφαρμόζει* το εθνικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ όπως αναφέρεται στο άρθρο 63.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεωρούν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2022/2557.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΟΑΠ

Άρθρο 68

Συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ

1. Συστήνεται συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ (SCB) με σκοπό την προώθηση του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και των κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού, καθώς και τη στήριξή τους στο πλαίσιο του συντονισμού αυτού, καθώς και για να διευκολύνει τη συνεργασία με τους *συμφεροντούχους* στον τομέα αυτόν.

2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει δύο μόνιμα μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που εκπροσωπούν την εθνική αρχή ΟΑΠ και, εφόσον το επιλέξει το κράτος μέλος, το Υπουργείο Υγείας *ή άλλες σχετικές αρχές*.

Η εθνική αρχή ΟΑΠ μπορεί να διορίζει μέλη από άλλες αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**. Τα εν λόγω μέλη διασφαλίζουν ότι οι απόψεις και οι προτάσεις τους εγκρίνονται από την εθνική αρχή ΟΑΠ.

Το SCB μπορεί επίσης να καλεί εμπειρογνώμονες και παρατηρητές να παρίστανται στις συνεδριάσεις του και μπορεί να συνεργάζεται με άλλους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με την περίπτωση. **Το SCB μπορεί επίσης να προσκαλεί, κατά περίπτωση**, άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης. **Στις περιπτώσεις αυτές**, έχουν την **ιδιότητα** του παρατηρητή.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τα ονόματα των διορισμένων μελών **και των αναπληρωματικών μελών** τους και την υπηρεσία στην οποία υπάγονται, **μαζί με την αντίστοιχη δήλωση συμφερόντων για κάθε τακτικό και αναπληρωματικό μέλος, όπου δηλώνεται η απουσία οικονομικών ή άλλων συμφερόντων. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί** στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ **τον κατάλογο μελών όπου αναφέρονται το όνομα, το όργανο προέλευσης και η δήλωση συμφερόντων κάθε διορισμένου μέλους και αναπληρωματικού μέλους**.

4. *Η Επιτροπή δημοσιοποιεί στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ τον εσωτερικό κανονισμό του SCB, την ημερήσια διάταξη και τα συνοπτικά πρακτικά κάθε συνεδρίασης, καθώς και τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω δημοσίευση δεν υπονομεύει την προστασία οποιουδήποτε δημόσιου ή ιδιωτικού συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹.*
5. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής *συμπροεδρεύει* στις συνεδριάσεις του SCB *μαζί με εκπρόσωπο της εθνικής αρχής ΟΑΠ ενός κράτους μέλους, ο οποίος εκλέγεται από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών στο SCB και μεταξύ αυτών, σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του SCB.*
6. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο SCB σύμφωνα με το άρθρο 72.
7. *Το SCB συσκέπτεται επιδιώκοντας την επίτευξη συναίνεσης στο μέτρο του δυνατού. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, το SCB συσκέπτεται και εγκρίνει γνώμη ή άλλες θέσεις με πλειοψηφία τουλάχιστον δύο τρίτων των ψήφων όλων των κρατών μελών. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής που συμπροεδρεύει του SCB δεν συμμετέχει σε ψηφοφορίες του SCB. Κάθε κράτος μέλος έχει μία ψήφο.*

²¹ *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).*

8. **Κατά τη σύσταση του SCB, η Επιτροπή προτείνει τον εσωτερικό κανονισμό του SCB, ο οποίος εγκρίνεται από το SCB εντός του πρώτου εξαμήνου της λειτουργίας του. Ο εσωτερικός κανονισμός ■ καθορίζει, ειδικότερα, τις διαδικασίες για τα εξής:**
- α) τον προγραμματισμό των συνεδριάσεων·
 - β) **την εκλογή της εθνικής αρχής ΟΑΠ που συμπροεδρεύει στις συνεδριάσεις του SCB και τη διάρκεια της εντολής αυτής·**
 - γ) **συζήτηση και ψηφοφορία, καθώς και χρονοδιαγράμματα για την έκδοση γνωμοδοτήσεων, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα του φακέλου, τα διαθέσιμα στοιχεία ή άλλους σχετικούς παράγοντες·**
 - δ) έγκριση γνωμοδοτήσεων ή άλλων θέσεων, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος·
 - ε) **υποβολή αιτήσεων** παροχής συμβουλών προς το SCB **και** άλλες επικοινωνίες με το SCB·
 - στ) διαβούλευση με συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας·
 - ζ) ανάθεση καθηκόντων ■ σε ομάδες εργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά την επαγρύπνηση, την επιθεώρηση και την ιχνηλασιμότητα, καθώς και τη δυνατότητα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

- η) ανάθεση ad hoc καθηκόντων σε μέλη του SCB ή σε τεχνικούς εμπειρογνώμονες για τη διερεύνηση και την υποβολή εκθέσεων στο SCB σχετικά με συγκεκριμένα τεχνικά θέματα, όπως απαιτείται·
- θ) πρόσκληση εμπειρογνομόνων να συμμετάσχουν στις εργασίες των ομάδων εργασίας του SCB και να συμβάλουν στην εκτέλεση ad hoc καθηκόντων, με βάση την προσωπική τους πείρα και εμπειρογνωσία ή εξ ονόματος αναγνωρισμένων ενωσιακών ή παγκόσμιων επαγγελματικών ενώσεων·
- ι) πρόσκληση ατόμων, οργανισμών ή δημόσιων οντοτήτων με την ιδιότητα του παρατηρητή·
- ια) ■ δηλώσεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων *των μελών του SCB, των αναπληρωματικών μελών, των παρατηρητών και* των προσκεκλημένων εμπειρογνομόνων·
- ιβ) σύσταση ομάδων εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης και του εσωτερικού κανονισμού τους, και ανάθεση ad hoc καθηκόντων.

9. Η Επιτροπή **μπορεί**, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα για ■ τη διαχείριση ■ του SCB.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

1. Το SCB συνδράμει τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ στη συντονισμένη** εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και των εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού, με:
 - α) την κατάρτιση γνωμοδοτήσεων, κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ, που υποβάλλονται μέσω της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ**, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, και **τη συμπερίληψη των εν λόγω γνωμοδοτήσεων στην επιτομή ΟΑΠ**.
 - β) *την κατάρτιση, έως ... [ένα έτος από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], καταλόγου των υφιστάμενων ουσιών, προϊόντων ή δραστηριοτήτων για τις οποίες δεν είναι διαθέσιμη γνωμοδότηση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς βάσει του παρόντος κανονισμού, αλλά είναι αναγκαία ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για την ασφάλεια των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ή οι κίνδυνοι υπονόμησης της πρόσβασης των ληπτών σε ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες, και τη δημοσιοποίηση του εν λόγω καταλόγου στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και, στη συνέχεια, την επικαιροποίησή του κατά τη διακριτική του ευχέρεια.*

- γ) την έναρξη, σε επίπεδο Ένωσης, κατά την κατάρτιση των γνωμοδοτήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, διαβούλευσης με αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο, και μέσω της συμπερίληψης, στην επιτομή ΟΑΠ, των γνωμοδοτήσεων σχετικά με την ενωσιακή νομοθεσία που πρέπει να εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου υπάρχει συμφωνία με τα αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα·
- δ) *την τεκμηρίωση και δημοσίευση* βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την εφαρμογή των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ **■** στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·
- ε) την καταγραφή των πληροφοριών που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 και τη συμπερίληψη των πληροφοριών αυτών στην επιτομή **ΟΑΠ**·
- στ) *τον καθορισμό ενδεικτικών κριτηρίων για τις «ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας» και για την «οντότητα ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας», την παροχή και επικαιροποίηση καταλόγου των «ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας» από τα κράτη μέλη και τη διάθεση των εν λόγω πληροφοριών στις εθνικές αρχές ΟΑΠ στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ·*

- ζ) *την τεκμηρίωση των πρακτικών που ακολουθούν τα κράτη μέλη για τον καθορισμό των όρων αποζημίωσης όπως αναφέρονται στο άρθρο 54 παράγραφος 2.*
- η) *την παροχή συνδρομής και συμβουλών για τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και άλλων αρμόδιων αρχών, με σκοπό τη διασφάλιση συνεκτικής εποπτείας, όταν μεταβάλλεται το κανονιστικό καθεστώς των ΟΑΠ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 6.*
- θ) *την παροχή συμβουλών σχετικά με τα ελάχιστα στοιχεία που απαιτούνται για την έγκριση συγκεκριμένου σκευάσματος ΟΑΠ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 4 στοιχείο ε).*
- ι) *τη συνεργασία για την ανταλλαγή εμπειριών και ορθών πρακτικών, κατά περίπτωση, με την EDQM και το ECDC σχετικά με τεχνικά πρότυπα εντός των αντίστοιχων τομέων εμπειρογνωσίας τους, καθώς και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με τις άδειες και τις εποπτικές δραστηριότητες όσον αφορά την εφαρμογή της πιστοποίησης του PMF δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK, με στόχο την υποστήριξη της εναρμονισμένης εφαρμογής προτύπων και τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών.*

- ια) τη συνεργασία για την αποτελεσματική οργάνωση κοινών επιθεωρήσεων και κοινών *αξιολογήσεων* σκευασμάτων ΟΑΠ με τη συμμετοχή περισσότερων του ενός κρατών μελών·
- ιβ) *την παροχή συμβουλών στην Επιτροπή σχετικά με τις λειτουργικές προδιαγραφές της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ·*
- ιγ) *σε συνεργασία με την Επιτροπή και, κατά περίπτωση, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371, την υποστήριξη μιας συντονισμένης προσέγγισης για τη διασφάλιση της εφαρμογής των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ σε περιπτώσεις όπου μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης επηρεάζει περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή σε περίπτωση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης με αντίκτυπο πέραν της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 7 του παρόντος κανονισμού·*
- ιδ) την παροχή συνδρομής σε άλλα θέματα που σχετίζονται με τον συντονισμό *ή με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.*

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων και των διαδικασιών για τη διαβούλευση με συμβουλευτικά *όργανα* που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας *όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων του SCB.*

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ
ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 70

Κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο και ανταλλαγή προσωπικού των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ

1. Η Επιτροπή, *σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές ΟΑΠ*, διοργανώνει κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο *σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού*.
2. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο στο προσωπικό των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ** των κρατών μελών του ΕΟΧ, των χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση ή των υποψηφίων για προσχώρηση στην Ένωση και στο προσωπικό των οργάνων στα οποία έχουν ανατεθεί ειδικές αρμοδιότητες για τις **εποπτικές** δραστηριότητες ΟΑΠ. Μπορεί να διοργανώνει πτυχές της κατάρτισης σε συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και ρυθμιστικές αρχές που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ΟΑΠ.

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** διασφαλίζουν ότι η γνώση **και τα υλικά** που αποκτώνται μέσω των δραστηριοτήτων κατάρτισης σε ενωσιακό επίπεδο που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διαδίδονται όπως είναι αναγκαίο και χρησιμοποιούνται κατάλληλα στις δραστηριότητες κατάρτισης του προσωπικού που αναφέρονται στο άρθρο 8.
4. Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίζει, σε συνεργασία με τις **εθνικές αρχές ΟΑΠ**, τη διοργάνωση προγραμμάτων για την ανταλλαγή προσωπικού των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ** μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών και για την προσωρινή απόσπαση προσωπικού από ένα κράτος μέλος στο άλλο στο πλαίσιο της κατάρτισης του προσωπικού.
5. Η Επιτροπή τηρεί κατάλογο του προσωπικού των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ** που έχει ολοκληρώσει επιτυχώς την κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, με σκοπό τη διευκόλυνση της διεξαγωγής κοινών δραστηριοτήτων, ιδίως εκείνων που αναφέρονται στα άρθρα 22, 29 και 71. Η Επιτροπή θέτει τον κατάλογο αυτόν στη διάθεση των **εθνικών αρχών ΟΑΠ**.

I

Άρθρο 71

Έλεγχοι της Επιτροπής ■

1. Η Επιτροπή διενεργεί ελέγχους *για να επιβεβαιώσει κατά πόσο* τα κράτη μέλη *εφαρμόζουν αποτελεσματικά* τις απαιτήσεις που αφορούν:
 - α) τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και τα εξουσιοδοτημένα όργανα που προβλέπονται στο κεφάλαιο II·
 - β) τις εποπτικές δραστηριότητες για τις ΟΑΠ που ■ εκτελούνται από τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** και τα εξουσιοδοτημένα όργανα·
 - γ) τις απαιτήσεις κοινοποίησης και υποβολής εκθέσεων του παρόντος κανονισμού.
2. Η Επιτροπή οργανώνει τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε συνεργασία με τις *εθνικές αρχές ΟΑΠ* και τους διενεργεί κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο περιττός διοικητικός φόρτος.
3. Κατά τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η ■ Επιτροπή συμβουλευεται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σχετικά με τις ■ εποπτικές δραστηριότητες για τις ΟΑΠ ■ .

4. Η Επιτροπή, **κατά** τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, **μπορεί να υποστηρίζεται από** εμπειρογνώμονες από τις **αρμοδίες αρχές ΟΑΠ που επιλέγονται**, εφόσον είναι δυνατόν, από τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 70 παράγραφος 5. **Στους εμπειρογνώμονες από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ παρέχονται** τα ίδια δικαιώματα πρόσβασης με **■** την Επιτροπή.
5. Μετά από κάθε έλεγχο, η Επιτροπή:
- α) συντάσσει σχέδιο έκθεσης σχετικά με τα πορίσματα και, κατά περίπτωση, περιλαμβάνει συστάσεις **για την αντιμετώπιση** των ελλείψεων **που εντοπίστηκαν**·
 - β) αποστέλλει αντίγραφο του σχεδίου έκθεσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) στην οικεία **εθνική αρχή ΟΑΠ** προς υποβολή παρατηρήσεων·
 - γ) λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις **■** που αναφέρονται στο στοιχείο β) κατά την κατάρτιση της τελικής έκθεσης· και
 - δ) δημοσιοποιεί **περίληψη** της τελικής έκθεσης **στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ**.

■

Άρθρο 72
Συνδρομή της Ένωσης

1. Για να διευκολυνθεί η εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή υποστηρίζει την εφαρμογή μέσω:
- α) της παροχής γραμματειακής και τεχνικής, επιστημονικής και υλικοτεχνικής υποστήριξης στο SCB και στις ομάδες εργασίας του·
 - β) της χρηματοδότησης των ελέγχων της Επιτροπής στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένου του κόστους των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών που συνδράμουν την Επιτροπή ·
 - γ) της παροχής χρηματοδότησης από τα σχετικά *προγράμματα* της Ένωσης για τη στήριξη της δημόσιας υγείας με στόχο:
 - ι) την υποστήριξη των εργασιών συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ** και των οργανώσεων που εκπροσωπούν ομάδες οντοτήτων ΟΑΠ και επαγγελματιών στον τομέα των ΟΑΠ με στόχο τη διευκόλυνση της αποδοτικής και αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, **και ιδίως τη συνεργασία σε πρωτοβουλίες για την επίτευξη επάρκειας της προσφοράς, συμπεριλαμβανομένων δράσεων για την προώθηση της δωρεάς και της βέλτιστης χρήσης ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας, και στις δραστηριότητες κατάρτισης που αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 1 και τα προγράμματα για την ανταλλαγή του προσωπικού των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 70 παράγραφος 4·**

ii) *κατά περίπτωση, τη χρηματοδοτική στήριξη σύμφωνα με τα σχετικά προγράμματα της Ένωσης, την ανάπτυξη και επικαιροποίηση τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό τη συμβολή στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων μέσω της συνεργασίας, όπως προβλέπεται στο δίκαιο της Ένωσης, με την EDQM σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύουν·*

δ) *της διευκόλυνσης της συνεργασίας μεταξύ του SCB και των συμβουλευτικών οργάνων που έχουν συσταθεί βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6, ιδίως με τη διοργάνωση κοινών συνεδριάσεων σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του άρθρου 69 παράγραφος 1 στοιχείο γ), και με στόχο μια κοινή προσέγγιση για την αξιολόγηση του κανονιστικού καθεστώτος των ουσιών, των προϊόντων και των δραστηριοτήτων, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων και του πεδίου εφαρμογής κάθε νομικού πλαισίου·*

ε) *της δημιουργίας, διαχείρισης και συντήρησης της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ.*

2. Όσον αφορά την υποστήριξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), η Επιτροπή οργανώνει, ιδίως, τις συνεδριάσεις του SCB και των ομάδων εργασίας του, τα ταξίδια ■, την επιστροφή των εξόδων και τα ειδικά επιδόματα για τους **συμμετέχοντες** στις εν λόγω συνεδριάσεις ■.

3. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, μπορεί να παρέχεται τεχνική υποστήριξη, μέσω του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²², για τη μεταρρύθμιση της εποπτείας της προσφοράς ΟΑΠ σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω μεταρρυθμίσεις αποσκοπούν στην επίτευξη συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.
4. Για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, όσον αφορά την προετοιμασία, τη διαχείριση, την παρακολούθηση **και τους ελέγχους**, καθώς και την υποστήριξη των δαπανών, η Επιτροπή έχει πρόσβαση στην τεχνική και διοικητική βοήθεια που ενδέχεται να χρειαστεί.

²² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 1).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI
ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΟΑΠ ΤΗΣ ΕΕ

Άρθρο 73

Δημιουργία, διαχείριση και συντήρηση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

1. Η Επιτροπή δημιουργεί, διαχειρίζεται και συντηρεί *ψηφιακή πλατφόρμα* για τη διευκόλυνση της αποδοτικής και αποτελεσματικής ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ στην Ένωση, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό (*«πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ»*).
2. Τυχόν επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, *συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας, από τις οντότητες ΟΑΠ, τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ*, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ ■ διεξάγεται μόνο *σε περιπτώσεις όπου είναι αναγκαίο για την εκτέλεση των καθηκόντων, την επίτευξη των στόχων και την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται* στον παρόντα κανονισμό. *Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας, διενεργείται σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων.*

3. Η Επιτροπή παρέχει οδηγίες, *υλικό και κατάρτιση σχετικά με την ορθή χρήση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ* στις αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ μέσω της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ. Η Επιτροπή, κατά περίπτωση και σε συνεργασία με την οικεία εθνική αρχή ΟΑΠ, παρέχει οδηγίες και κατάρτιση στις οντότητες ΟΑΠ* σχετικά με την ορθή χρήση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ. *Το εν λόγω εκπαιδευτικό υλικό είναι διαθέσιμο στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ.*

Άρθρο 74

Γενικές λειτουργίες της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

1. Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ παρέχει στις οντότητες ΟΑΠ, στις αρμόδιες αρχές *ΟΑΠ*, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τη δυνατότητα να επεξεργάζονται πληροφορίες, δεδομένα και έγγραφα που αφορούν τις ΟΑΠ *και τις δραστηριότητες ΟΑΠ*, συμπεριλαμβανομένων της υποβολής, της ανάκτησης, της αποθήκευσης, της διαχείρισης, του χειρισμού, της ανταλλαγής, της ανάλυσης, της δημοσίευσης, *της παρακολούθησης* και της διαγραφής των εν λόγω δεδομένων και εγγράφων, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

2. Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ παρέχει έναν *ασφαλή* δίαυλο για την περιορισμένη ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων, *ιδίως*:
- α) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ των κρατών μελών·*
 - β) μεταξύ δύο αρμόδιων αρχών ΟΑΠ εντός του κράτους μέλους ή μεταξύ αρμόδιας αρχής ΟΑΠ και της οικείας εθνικής αρχής ΟΑΠ·*
 - γ) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ και της Επιτροπής, ιδίως όσον αφορά τα δεδομένα δραστηριότητας σχετικά με τις δραστηριότητες ΟΑΠ των οντοτήτων ΟΑΠ, τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων και τις εκθέσεις διερεύνησης σχετικά με επιβεβαιωμένη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση ή σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, τις έγκαιρες προειδοποιήσεις για ΟΑΠ και τις προειδοποιήσεις για την προσφορά ΟΑΠ·*
 - δ) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ και του SCB·*
 - ε) μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ και του ECDC, σε σχέση με τις έγκαιρες προειδοποιήσεις για ΟΑΠ όσον αφορά μεταδοτικές νόσους, κατά περίπτωση·*
 - στ) μεταξύ των οντοτήτων ΟΑΠ και των αντίστοιχων οικείων αρμόδιων αρχών ΟΑΠ, όταν οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ επιλέγουν να χρησιμοποιήσουν την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ για τις εν λόγω ανταλλαγές.*

3. *Η πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ παρέχει δημόσια πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με:*
- α) το καθεστώς καταχώρισης και αδειοδότησης των οντοτήτων ΟΑΠ και τον κωδικό ταυτοποίησής τους και τον κωδικό ταυτοποίησης του κέντρου ΟΑΠ·*
 - β) εγκεκριμένες κλινικές μελέτες ΟΑΠ και εγκεκριμένα σκευάσματα ΟΑΠ·*
 - γ) την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων της Ένωσης για τις ΟΑΠ και την ετήσια έκθεση επαγρύπνησης της Ένωσης για τις ΟΑΠ, σε συγκεντρωτική και ανωνυμοποιημένη μορφή, μετά την έγκρισή τους από τις εθνικές αρχές ΟΑΠ·*
 - δ) σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν τεκμηριωθεί και δημοσιευτεί από το SCB·*
 - ε) τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση της ποιότητας που έχουν δημοσιευτεί από την EDQM·*
 - στ) τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρόληψη μεταδοτικών και μη μεταδοτικών νόσων που έχουν δημοσιευτεί από το ECDC και την EDQM, και σχετικά με την προστασία των δοτών ΟΑΠ, των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·*

- ζ) *το όνομα, το όργανο προέλευσης και τη δήλωση συμφερόντων κάθε τακτικού και αναπληρωματικού μέλους του SCB.*
- η) *την επιτομή ΟΑΠ.*
- θ) *τον κατάλογο των υφιστάμενων ουσιών, προϊόντων ή δραστηριοτήτων για τις οποίες δεν είναι διαθέσιμη γνώμη σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς βάσει του παρόντος κανονισμού και είναι αναγκαία όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο β).*
- ι) *τα αυστηρότερα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 4.*
- ια) *τον εσωτερικό κανονισμό του SCB, την ημερήσια διάταξη και τα συνοπτικά πρακτικά κάθε συνεδρίασης, εκτός εάν η δημοσίευσή τους υπονομεύει την προστασία δημόσιου ή ιδιωτικού συμφέροντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.*
- ιβ) *τον κατάλογο των εθνικών αρχών ΟΑΠ.*

4. *Έως ... [ένα έτος από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών για την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ, **οι οποίες καλύπτουν τη διαχείριση, τη συντήρηση και τις λειτουργίες της,** συμπεριλαμβανομένων των **ελάχιστων** λειτουργιών της, τους ρόλους και τις αρμοδιότητες καθενός από τα μέρη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τις περιόδους διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την κατοχύρωση της ασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας.***

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII
ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 75

Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και στη νομοθεσία των κρατών μελών σχετικά με την εμπιστευτικότητα και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύεται *η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως για τους σκοπούς της αδειοδότησης, των επιθεωρήσεων, των ερευνών ή των ελέγχων της Επιτροπής.*
2. Οι πληροφορίες *και τα δεδομένα* μπορούν να ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών *ΟΑΠ και μεταξύ των εθνικών αρχών ΟΑΠ*, αφενός, και της Επιτροπής, αφετέρου, *και* δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη των *αρμόδιων αρχών ΟΑΠ* από τις οποίες προέρχονται οι εν λόγω πληροφορίες.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ** για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του εθνικού ποινικού δικαίου.
4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών **με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας**, εφόσον είναι αναγκαίο και αναλογικό για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.
5. **Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας σχετικά με τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ**, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να δημοσιεύουν ή να δημοσιοποιούν με άλλο τρόπο τα αποτελέσματα των εποπτικών δραστηριοτήτων για τις ΟΑΠ σχετικά με μεμονωμένες οντότητες ΟΑΠ, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) παρέχεται στην οικεία οντότητα ΟΑΠ η δυνατότητα να σχολιάσει τις πληροφορίες που η αρμόδια αρχή **ΟΑΠ** προτίθεται να δημοσιεύσει ή να δημοσιοποιήσει με άλλον τρόπο, πριν από τη δημοσίευση ή την κοινοποίησή τους, λαμβάνοντας υπόψη τον επείγοντα χαρακτήρα της κατάστασης·

- β) οι πληροφορίες ***ή τα δεδομένα*** που δημοσιεύονται ή δημοσιοποιούνται με άλλο τρόπο λαμβάνουν υπόψη τις παρατηρήσεις της οικείας οντότητας ΟΑΠ ή δημοσιεύονται ή κοινοποιούνται συνοδευόμενες από τις εν λόγω παρατηρήσεις·
- γ) οι σχετικές πληροφορίες ***ή τα δεδομένα*** καθίστανται διαθέσιμα προς το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι αναλογικά προς τη σοβαρότητα, την έκταση και τη φύση του σχετικού κινδύνου·
- δ) ***οι πληροφορίες ή τα δεδομένα που δημοσιοποιούνται δεν υπονομεύουν αδικαιολόγητα την προστασία των νομικών δικαιωμάτων μιας οντότητας ΟΑΠ ή οποιουδήποτε άλλου φυσικού ή νομικού προσώπου·***
- ε) ***οι πληροφορίες ή τα δεδομένα που δημοσιοποιούνται δεν υπονομεύουν την προστασία δικαστικών διαδικασιών και νομικών συμβουλών.***

6. Όσον αφορά πληροφορίες ή δεδομένα που, από τη φύση τους, καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο και τα οποία λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** κατά την εκτέλεση εποπτικών δραστηριοτήτων για τις ΟΑΠ, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** μπορούν να δημοσιεύουν ή να δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες ή δεδομένα μόνον εφόσον, ***με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας***, πληρούνται οι **■** προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 5 στοιχείο γ).

■

Άρθρο 76

Προστασία των δεδομένων

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 5, του άρθρου **9 παράγραφος 4**, των άρθρων 33 και 34, του άρθρου **35 παράγραφος 3** στοιχεία **α) και β)**, του άρθρου **36 παράγραφος 3**, του άρθρου **39 παράγραφος 2 στοιχείο α)**, του άρθρου **46 παράγραφος 2**, του άρθρου 64 και του άρθρου **68 παράγραφος 3** συλλέγονται με σκοπό την ταυτοποίηση των σχετικών προσώπων επικοινωνίας στο πλαίσιο των σχετικών οντοτήτων ΟΑΠ, αρμόδιων αρχών **ΟΑΠ** ή εξουσιοδοτημένων οργάνων και υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της εξασφάλισης της διαχείρισης και της διαφάνειας των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων **ΟΑΠ** και δραστηριοτήτων ΟΑΠ.
2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας, τα οποία **ανταλλάσσονται μέσω της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ και** απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων **73 και 74** υποβάλλονται, **κατά περίπτωση**, σε επεξεργασία προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και ■ για τους ακόλουθους σκοπούς:
 - α) διευκόλυνση του εντοπισμού και της αξιολόγησης των κινδύνων που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη δωρεά ΟΑΠ ή δότη ΟΑΠ·
 - β) επεξεργασία σχετικών πληροφοριών για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης.

3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 33, 34, 39, **42** και 44, του άρθρου 53 παράγραφος 1 στοιχεία ε) και στ), του άρθρου 53 παράγραφος 3 και του άρθρου 58 παράγραφοι 13, 14 και 15, υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της διασφάλισης της ποιότητας και της ασφάλειας των ΟΑΠ και της προστασίας των οικείων δοτών ΟΑΠ, ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Τα εν λόγω δεδομένα σχετίζονται άμεσα με την εκτέλεση των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων και δραστηριοτήτων ΟΑΠ και περιορίζονται στον βαθμό που είναι αναγκαίος και αναλογικός για τον σκοπό αυτόν.
4. Όλες οι πληροφορίες υποβάλλονται σε επεξεργασία από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών ΟΑΠ, των εξουσιοδοτημένων οργάνων, των οντοτήτων ΟΑΠ **και** τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με οντότητα ΟΑΠ, κατά περίπτωση, κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων να εξακολουθούν να προστατεύονται σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. **■** Ελαχιστοποιούν ιδίως τον κίνδυνο ταυτοποίησης των υποκειμένων και περιορίζουν τις πληροφορίες που υποβάλλονται σε επεξεργασία στα στοιχεία που είναι αναγκαία και κατάλληλα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους βάσει του παρόντος κανονισμού.

5. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών ΟΑΠ, τα εξουσιοδοτημένα όργανα, οι οντότητες ΟΑΠ **και** τυχόν τρίτοι που είναι συμβεβλημένοι με οντότητα ΟΑΠ εφαρμόζουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας**, που υποβάλλονται σε επεξεργασία έναντι ανεξουσιοδοτητής ή παράνομης πρόσβασης, κοινολόγησης, διάδοσης, αλλοίωσης, καταστροφής ή τυχαίας απώλειας, ιδίως όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει διαβίβαση μέσω δικτύου.
6. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές τους για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα έτσι ώστε να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού, οι οντότητες ΟΑΠ και οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** των κρατών μελών θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ■ .
7. Όσον αφορά την ευθύνη της για τη δημιουργία και τη διαχείριση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 73 του παρόντος κανονισμού, και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας**, που ενδέχεται να προκύψουν από την εν λόγω δραστηριότητα, η Επιτροπή θεωρείται υπεύθυνος επεξεργασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 8) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ■ .

8. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό των περιόδων διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, *συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας*, ανάλογα με τον σκοπό τους και των ειδικών κριτηρίων που θα επιτρέπουν τον προσδιορισμό των δεδομένων που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 77

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 26 παράγραφος 7, στο άρθρο 47 παράγραφος 4, στο άρθρο 53 παράγραφος 5, στο άρθρο 58 παράγραφος 16 ■ και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 7, στο άρθρο 47 παράγραφος 4, στο άρθρο 53 παράγραφος 5, στο άρθρο 58 παράγραφος 16 ■ και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 7, του άρθρου 47 παράγραφος 4, του άρθρου 53 παράγραφος 5, του άρθρου 58 παράγραφος 16 ή του άρθρου 76 παράγραφος 8 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 78
Διαδικασία επείγοντος

1. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει χωρίς καθυστέρηση και εφαρμόζεται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύναται να προβάλει αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 77 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 79
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

Άρθρο 80

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβιάσεων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, έως ... [**πέντε** έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα και της κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, οποιαδήποτε επακόλουθη τροποποίηση τα επηρεάζει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII
ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 81

Μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τα κέντρα που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει των οδηγιών 2002/98/EK και 2004/23/EK

1. Τα κέντρα αίματος που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/98/EK και τα κέντρα ιστών που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/EK πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού] θεωρούνται καταχωρισμένα ως οντότητες ΟΑΠ και θεωρούνται αδειοδοτημένα ως κέντρα ΟΑΠ, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, και, συνεπώς, υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Τα κέντρα ιστών που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί ως κέντρα εισαγωγής ιστών σύμφωνα με το άρθρο **9 παράγραφος 1** της οδηγίας 2004/23/EK πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού] θεωρούνται εγκεκριμένα ως **κέντρα** εισαγωγής ΟΑΠ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
3. Για τα κέντρα αίματος που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ**:
- α) εξακριβώνουν αν τα εν λόγω κέντρα εμπίπτουν στον ορισμό του κέντρου ΟΑΠ όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 35)·
 - β) υποβάλλουν στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο **35 παράγραφος 3** στοιχεία α) και δ) και τις πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς καταχώρισης και άδειας σύμφωνα με τον έλεγχο που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ■ .

4. Για τα κέντρα ιστών που αναφέρονται *στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου*, η Επιτροπή:
- α) εξακριβώνει αν τα εν λόγω κέντρα εμπίπτουν στον ορισμό του κέντρου ΟΑΠ όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 σημείο 35)·
 - β) διαβιβάζει στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ τις σχετικές πληροφορίες από τον κατάλογο των κέντρων ιστών της ΕΕ της πλατφόρμας κωδικοποίησης της ΕΕ που προβλέπεται στην οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής²³, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το καθεστώς καταχώρισης και άδειας σύμφωνα με την εξακρίβωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ■ ·
 - γ) ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** για τα κέντρα που δεν εμπίπτουν στον ορισμό του κέντρου ΟΑΠ σύμφωνα με την εξακρίβωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου.

²³ Οδηγία 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 294 της 25.10.2006, σ. 32).

5. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ενημερώνουν τα κέντρα που δεν εμπίπτουν στον ορισμό του κέντρου ΟΑΠ, σύμφωνα με τον έλεγχο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) και στην παράγραφο 4 στοιχείο α) και με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ), ότι θεωρούνται καταχωρισμένα μόνο ως οντότητες ΟΑΠ και ότι, συνεπώς, υπόκεινται στις υποχρεώσεις που αφορούν τις οντότητες ΟΑΠ του παρόντος κανονισμού.

I

Άρθρο 82

Μεταβατικές διατάξεις για τα σκευάσματα ΟΑΠ

1. Τα σκευάσματα που προκύπτουν από διαδικασίες παρασκευής ιστών και κυττάρων που έχουν οριστεί, εγκριθεί, πιστοποιηθεί ή αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/EK πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όπως αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού] θεωρούνται εγκεκριμένα όπως τα αντίστοιχα σκευάσματα ΟΑΠ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ■ .
2. Συστατικά του αίματος που εξακριβώθηκαν από τις αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** ως συμμορφούμενα με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα συστατικά του αίματος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 23 της οδηγίας 2002/98/EK ή με τις μονογραφίες των συστατικών του αίματος που περιλαμβάνονται στην έκδοση του οδηγού για την προετοιμασία, τη χρήση και τη διασφάλιση της ποιότητας των συστατικών του αίματος της EDQM που αναφέρεται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ την ... [■ ημερομηνία **εφαρμογής** του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού] ή που είχαν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί με άλλο τρόπο δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας πριν από την εν λόγω ημερομηνία θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί όπως τα αντίστοιχα σκευάσματα ΟΑΠ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ■ .

3. Οι αρμόδιες αρχές **ΟΑΠ** υποβάλλουν τις πληροφορίες σχετικά με τα σκευάσματα ΟΑΠ που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ και συνδέουν *τα εν λόγω σκευάσματα ΟΑΠ, που θεωρούνται εγκεκριμένα βάσει των εν λόγω παραγράφων*, με τις αντίστοιχες οντότητες ΟΑΠ.
4. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση ενιαίων διαδικασιών, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σκευάσματα ΟΑΠ που θεωρείται ότι έχουν αδειοδοτηθεί βάσει των παραγράφων 1 και 2 είναι πλήρως τεκμηριωμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για την αδειοδότηση σκευασμάτων ΟΑΠ.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 2.

Άρθρο 83

Μεταβατικές διατάξεις για τις ΟΑΠ που δεν καλύπτονται ρητά στην οδηγία 2002/98/ΕΚ ή 2004/23/ΕΚ

Οντότητες που εκτελούν μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες ΟΑΠ που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο i), στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημεία iv) έως ix) και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο xii) του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά τις ΟΑΠ που δεν καλύπτονται ρητά από την οδηγία 2002/98/ΕΚ ή 2004/23/ΕΚ, πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού], επιτρέπεται να συνεχίσουν τις εν λόγω δραστηριότητες έως την ... [ένα έτος από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού], χωρίς εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, εκτός από τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) καταχώριση ως οντοτήτων ΟΑΠ δυνάμει του άρθρου 35 του παρόντος κανονισμού·*
- β) υποβολή αίτησης για όλες ανεξαιρέτως τις σχετικές εγκρίσεις σκευασμάτων ΟΑΠ, όταν απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 38 του παρόντος κανονισμού·*
- γ) υποβολή αίτησης για άδεια κέντρου ΟΑΠ, όταν απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 45 του παρόντος κανονισμού·*

- δ) *συμμόρφωση με τα πρότυπα που αναφέρονται στα κεφάλαια VI και VII του παρόντος κανονισμού για τις δραστηριότητες ΟΑΠ που εκτελούνται κατά τη μεταβατική φάση.*

Οι εν λόγω οντότητες ΟΑΠ συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ) έως ... [τρεις μήνες από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο].

Άρθρο 84

Καθεστώς των ΟΑΠ που έχουν αποθηκευτεί ή διανεμηθεί πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού

1. Οι ΟΑΠ που έχουν ήδη **αποθηκευτεί** πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] δεν υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω ΟΑΠ **αποδεσμεύονται και διανέμονται πριν από** ... [δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω ΟΑΠ συμμορφώνονταν πλήρως με την εφαρμοστέα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία που ίσχυε κατά τον χρόνο **συλλογής** των εν λόγω ΟΑΠ **■** .

2. Οι ΟΑΠ που έχουν διανεμηθεί πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και διατηρούνται υπό κατάλληλες συνθήκες ελέγχου έως την εν λόγω ημερομηνία δεν υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
3. Οι ΟΑΠ που έχουν ήδη αποθηκευτεί πριν από ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο] και **δεν έχουν διανεμηθεί όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και** για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές ΟΑΠ, ιδίως επειδή οι ΟΑΠ είναι αυτόλογες, προορίζονται για χρήση εντός **σχέσης** ή παρουσιάζουν υψηλό βαθμό συμβατότητας για συγκεκριμένο λήπτη **ΟΑΠ**, υπόκεινται μόνο στο άρθρο 61. Οι εν λόγω ΟΑΠ υπόκεινται στο εν λόγω άρθρο από την εν λόγω ημερομηνία.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 85
Καταργήσεις

Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ καταργούνται από την ... [τρία έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 86
Αξιολόγηση

Η Επιτροπή, έως ... [πέντε έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όπως αναφέρεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο], αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και υποβάλει τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. ***Η έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει αξιολόγηση της εφαρμογής του άρθρου 54. Για τον σκοπό της έκθεσης αξιολόγησης, η Επιτροπή χρησιμοποιεί συγκεντρωτικά και ανωνυμοποιημένα δεδομένα και πληροφορίες που συλλέγονται από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ και από δεδομένα και πληροφορίες που υποβάλλονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις πρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες και αναλογικές για την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τους όρους αποζημίωσης των δοτών ΟΑΠ βάσει του άρθρου 54. Η έκθεση αξιολόγησης συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.***

Άρθρο 87

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην παράγραφο 2, εφαρμόζεται από ... [τρία έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

2. *Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 4 και τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 3, στο άρθρο 42 παράγραφος 7, στο άρθρο 43 παράγραφος 3, στο άρθρο 48 παράγραφος 7 και στο άρθρο 74 παράγραφος 4 από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].*

Το άρθρο 68 και το άρθρο 69 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζονται από ... [μία ημέρα από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Το άρθρο 80, το άρθρο 81 παράγραφοι 3, 4 και 5 και το άρθρο 82 παράγραφος 3 εφαρμόζονται από ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο/Η Πρόεδρος