Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2022
(OR. en)

11396/22

Διοργανικός φάκελος:
2022/0216 (COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	14 Ιουλίου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 338 final
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

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 338 final.

συνημμ.: COM(2022) 338 final

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -
{SWD(2022) 191 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Η οδηγία για το αίμα —2002/98/ΕΚ[1] — και η οδηγία για τους ιστούς και τα κύτταρα —2004/23/ΕΚ[2] — (στο εξής: νομοθεσία για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα) έχουν συμβάλει στη θωράκιση της ασφάλειας εκατομμυρίων ασθενών που υποβάλλονται σε μετάγγιση αίματος, μεταμόσχευση και προσφεύγουν σε ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Η νομοθεσία καθορίζει απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για όλες τις δραστηριότητες, από τη δωρεά έως τη χρήση στον άνθρωπο (εκτός εάν οι δωρεές χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων ή την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οπότε η νομοθεσία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, τη συλλογή και τον έλεγχο).

Κάθε χρόνο, ασθενείς στην ΕΕ υποβάλλονται σε 25 εκατομμύρια μεταγγίσεις αίματος (κατά τη διάρκεια επειγουσών χειρουργικών επεμβάσεων, αντικαρκινικής θεραπείας ή άλλης περίθαλψης), σε ένα εκατομμύριο κύκλους ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, σε πάνω από 35 000 μεταμοσχεύσεις βλαστοκυττάρων (κυρίως για καρκίνους του αίματος), καθώς και σε εκατοντάδες χιλιάδες θεραπείες με ιστούς αντικατάστασης (π.χ. για ορθοπεδικά, δερματολογικά, καρδιολογικά ή οφθαλμολογικά προβλήματα). Οι θεραπείες αυτές είναι διαθέσιμες χάρη στην προθυμία και μόνο συμπολιτών μας να κάνουν αλτρουιστικές δωρεές.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η συλλογή, η επεξεργασία και η προμήθεια κάθε μεμονωμένης μονάδας οργανώνονται συνήθως σε τοπικό επίπεδο και σε μικρή κλίμακα από δημόσιες υπηρεσίες, (πανεπιστημιακά) νοσοκομεία και μη κερδοσκοπικούς φορείς.

Μετά από σχεδόν 20 έτη εφαρμογής, η νομοθεσία δεν ανταποκρίνεται πλέον στο επίπεδο εξέλιξης της επιστήμης και της τεχνολογίας και χρήζει επικαιροποίησης ώστε να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις που έχουν επέλθει στον εν λόγω τομέα. Παρά το ότι η αξιολόγηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα[3] επιβεβαίωσε ότι χάρη στην εν λόγω νομοθεσία έχουν επιτευχθεί πολύ καλά επίπεδα συνολικής ασφάλειας και ποιότητας στους εν λόγω τομείς (λιγότερες από μία σοβαρές αντιδράσεις ασθενών για κάθε 12 000 χρήσεις), εντοπίστηκαν οι παρακάτω ελλείψεις της νομοθεσίας:

- Οι ασθενείς δεν προστατεύονται πλήρως από κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν λόγω παρωχημένων τεχνικών κανόνων.

---

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

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

3 Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells (Αξιολόγηση της νομοθεσίας της Ένωσης για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα) [SWD(2019) 376 final] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/blood_tissues_organs/docs/swd_2019_376_en.pdf

- Οι δότες αίματος, ιστών και κυττάρων και τα παιδιά από ωάρια, σπερματοζωάρια ή έμβρυα που έχουν δωριστεί (απόγονοι) εκτίθενται σε κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν.
- Τα κράτη μέλη έχουν αποκλίνουσες προσεγγίσεις όσον αφορά την εποπτεία, γεγονός που εμποδίζει τις διασυνοριακές ανταλλαγές αίματος, ιστών και κυττάρων.
- Δεν αξιοποιείται το πλήρες δυναμικό του αίματος, των ιστών και των κυττάρων που υποβάλλονται σε επεξεργασία ή χρησιμοποιούνται με νέους τρόπους για τους ασθενείς.
- Οι ασθενείς είναι ευάλωτοι σε διακοπές της προσφοράς αίματος, ιστών και κυττάρων στην ΕΕ.

Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε ορισμένες από αυτές τις ελλείψεις, ιδίως εκείνες που έχουν επιπτώσεις στους κανόνες για την πρόληψη του κινδύνου μετάδοσης νόσων από αίμα, ιστούς και κύτταρα και την έλλειψη μέτρων για τη διατήρηση επαρκούς επιπέδου προσφοράς. Στόχος της πρότασης είναι η αντιμετώπιση αυτών των ελλείψεων μέσω της αναθεώρησης της ισχύουσας νομοθεσίας. Ο γενικός στόχος είναι να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο **προστασίας της υγείας** των πολιτών της ΕΕ και να διασφαλιστεί η **πρόσβασή** τους σε ασφαλές και αποτελεσματικό αίμα, ιστούς και κύτταρα. Καθώς θα εξακολουθήσουν να εμφανίζονται νέες τεχνολογίες ή κίνδυνοι, είναι επιθυμητό το μελλοντικό πλαίσιο να **εφαρμόζεται αποτελεσματικότερα** και να **μπορεί να παρακολουθεί τις μελλοντικές εξελίξεις, να είναι ανθεκτικό στις κρίσεις και επαρκώς ευέλικτο** ώστε να ανταποκρίνεται σε νέους κινδύνους και τάσεις, και παράλληλα να συνεχίσει να παρέχει κατάλληλες απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας. Δεδομένου ότι πρόκειται για πρωτοβουλία στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT), διερευνήθηκαν επίσης τομείς για τη βελτίωση της αποδοτικότητας της νομοθεσίας και την απλούστευση της εφαρμογής της από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Το πλαίσιο της ΕΕ για την ασφάλεια και την ποιότητα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: SoHO) περιλαμβάνει επί του παρόντος τρεις κύριες οδηγίες, αντίστοιχα για το αίμα, για τους ιστούς και τα κύτταρα και για τα όργανα, καθώς και εκτελεστική νομοθεσία. Κάθε οδηγία ορίζει πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας για όλα τα στάδια από τη δωρεά και τη συλλογή από τον οργανισμό δότη, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή έως την ενδεχόμενη χρήση στο σώμα των ασθενών. Η παρούσα πρόταση καλύπτει το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα και συνδέεται με την οδηγία για τα όργανα[4], ιδίως όσον αφορά τη στενότερη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών στα κράτη μέλη για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα και τα όργανα, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις επαγρύπνησης.

Όταν το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή προϊόντων υγείας που ρυθμίζονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης, ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων, το πλαίσιο για τις SoHO

[4] 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).

εφαρμόζεται στις πρώτες δραστηριότητες στην αλυσίδα (δωρεά, συλλογή, έλεγχος), ενώ οι εν λόγω μεταγενέστερες δραστηριότητες (παρασκευή, αποθήκευση, διανομή κ.λπ.) ρυθμίζονται από τα εν λόγω άλλα κατάλληλα νομοθετικά πλαίσια (π.χ. φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα)[5]. Υπάρχουν ορισμένοι μηχανισμοί για τη διασφάλιση της συνοχής μεταξύ της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα και αυτών των συναφών πλαισίων. Η παρούσα πρόταση θα ενισχύσει τη συνεργασία μεταξύ αυτών των συναφών πλαισίων.

Στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, βρίσκεται σε εξέλιξη αξιολόγηση και αναθεώρηση του νομικού πλαισίου για τα φαρμακευτικά προϊόντα[6]. Η παρούσα πρόταση θα συνεκτιμηθεί στις εργασίες αυτές, ιδίως όσον αφορά την κανονιστική οριοθέτηση μεταξύ του τομέα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων και του φαρμακευτικού τομέα. Τα κριτήρια οριοθέτησης καθορίζονται από ορισμούς που προβλέπονται στο φαρμακευτικό πλαίσιο και δεν τροποποιούνται από την παρούσα πρόταση.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρωτοβουλία αποτελεί μέρος της φιλοδοξίας της ΕΕ να οικοδομήσει μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, με στόχο: 1) την καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών μας (συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, των δοτών και των απογόνων)· 2) τον εφοδιασμό της ΕΕ και των κρατών μελών της ώστε να προλαμβάνουν και να αντιμετωπίζουν αποτελεσματικότερα μελλοντικές πανδημίες (επιτήρηση, ανάλυση δεδομένων, εκτίμηση κινδύνου, έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση) και 3) τη βελτίωση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας της ΕΕ (επαρκής προσφορά SoHO).

Η πρόταση δημιουργεί περαιτέρω δεσμούς με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), η ενίσχυση της εντολής του οποίου έχει προταθεί[7], μεταξύ άλλων στον τομέα των SoHO.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η νομοθεσία για τις SoHO βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Ως συντρέχουσα αρμοδιότητα

---

5 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), 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), και 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 Αναθεώρηση της γενικής νομοθεσίας της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_el.

7 Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. COM(2020) 726 τελικό.

με τα κράτη μέλη και σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, το εν λόγω άρθρο της Συνθήκης αναθέτει στην ΕΕ την εντολή να θεσπίζει μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των SoHO, επιτρέποντας παράλληλα στα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα. Τα κράτη μέλη παραμένουν υπεύθυνα για τη λήψη αποφάσεων δεοντολογικού και οργανωτικού χαρακτήρα, όπως η παροχή άδειας για τη δωρεά ορισμένων SoHO ή η λήψη απόφασης σχετικά με την κατανομή ορισμένων SoHO ή σχετικά με το ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση σε ορισμένες θεραπείες με SoHO (π.χ. πρόσβαση σε θεραπείες γονιμοποίησης in vitro). Παρότι ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ απαιτεί τη μη εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου σώματος, γεγονός που μεταφράζεται στην αρχή της εθελοντικής μη αμειβόμενης δωρεάς στη νομοθεσία της ΕΕ, εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν λεπτομερώς την εφαρμογή της εν λόγω αρχής ανάλογα με τις συνθήκες που υφίστανται σε κάθε χώρα. Όταν ένα κράτος μέλος επιλέγει να επιτρέψει μια συγκεκριμένη νέα πρακτική η οποία μπορεί να εγείρει δεοντολογικά ζητήματα (όπως ο έλεγχος ή η αποθήκευση εμβρύων), τότε η ασφάλεια και η ποιότητα της πρακτικής αυτής ρυθμίζονται από τη νομοθεσία της ΕΕ για τις SoHO.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

  Οι συνεχώς εξελισσόμενες απειλές νόσων, όπως ο ιός Zika, ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή η ιογενής ηπατίτιδα B, C και D, τα οποία μπορούν να μεταδοθούν μέσω SoHO, συνιστούν διασυνοριακές απειλές για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, η ανταλλαγή SoHO μεταξύ των κρατών μελών και με τρίτες χώρες είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της βέλτιστης πρόσβασης των ασθενών και της επάρκειας της προσφοράς. Αυτό ισχύει ιδίως για τις SoHO που χρησιμοποιούνται ως εξατομικευμένες θεραπείες, όπου είναι απαραίτητο ένας λήπτης να είναι συμβατός με έναν συγκεκριμένο δότη. Η αύξηση των διασυνοριακών ανταλλαγών SoHO απαιτεί ολοένα στενότερη συνεργασία μεταξύ διαφόρων ομάδων επαγγελματιών υγείας και των αρχών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι SoHO παραμένουν ιχνηλατίσιμες από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως.

  Ορισμένα είδη τομεακής εμπειρογνωσίας μπορεί επίσης να μην είναι εύκολα διαθέσιμα σε κάθε κράτος μέλος.

  Μέσω της θέσπισης ενός πλαισίου για τη διασυνοριακή συνεργασία, με βάση ένα κοινό σύνολο κανόνων, πλαισίου που θα συνδέεται με ειδική ανά τομέα εμπειρογνωσία, η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ είναι η καταλληλότερη λύση για την αποτελεσματική αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων. Η θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τις SoHO σε επίπεδο ΕΕ διευκολύνει την ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλείς θεραπείες για όλους τους πολίτες της ΕΕ και ενθαρρύνει την κυκλοφορία υλικών και προϊόντων SoHO μεταξύ των κρατών μελών. Η πρόβλεψη ενός κοινού πλαισίου που θα στηρίζει τις κοινές πρακτικές θα προωθήσει την απλούστευση και την αποδοτικότητα.

- **Αναλογικότητα**

  Η συνολική πρωτοβουλία περιορίζεται στις πτυχές στις οποίες τα κράτη μέλη μεμονωμένα δεν είναι σε θέση να επιτύχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα και όπου υπάρχει σαφής ενωσιακή προστιθέμενη αξία, Πολλοί από τους επιδιωκόμενους στόχους μπορούν να επιτευχθούν μόνο μέσω εξαιρετικά τεχνικών κανόνων και καθοδήγησης που απαιτούν ειδική εμπειρογνωσία για την τακτική επικαιροποίησή τους. Από τις τρεις επιλογές πολιτικής που εξετάστηκαν (βλ. ενότητα 5.2 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την εκτίμηση των

επιπτώσεων), η προτιμώμενη επιλογή απαιτεί τα κέντρα αίματος και ιστών να πληρούν τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύσσονται και επικαιροποιούνται από διορισμένους φορείς εμπειρογνωσίας, όπως το ECDC και η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης (EDQM, η οποία είναι τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης). Με την επιλογή αυτή παρέχεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα, αποφεύγεται η ανάγκη για εκ νέου ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και μπορεί να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο εναρμόνισης, καθώς και ταχεία επικαιροποίηση των προτύπων.

Η βασική προστιθέμενη αξία της προσέγγισης της ΕΕ στην παρούσα πρόταση είναι να διασφαλιστεί, κατά περίπτωση, ότι τα κοινά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές αξιοποιούν πλήρως το υψηλό επίπεδο της πλέον πρόσφατης επιστημονικής και τεχνικής εμπειρογνωσίας, όπως είναι ήδη διαθέσιμη σε φορείς εμπειρογνωσίας όπως το ECDC και η EDQM, και, κατ' αυτόν τον τρόπο, διευκολύνουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή ασφαλών SoHO και την πρόσβαση σε αυτές. Επιπλέον, η ανταλλαγή δεδομένων μέσω κοινής πλατφόρμας, και σύμφωνα με κοινή καθοδήγηση, θα καταστήσει δυνατή τη χάραξη πολιτικής με βάση πολύ πιο αξιόπιστα δεδομένα.

Όπως αναφέρεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την εκτίμηση των επιπτώσεων (ενότητα 7.5), η πρόταση δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να διατηρούν και να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα όταν τα θεωρούν αναγκαία (άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ), αλλά αυξάνει το επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας που πρέπει να επιτευχθεί σε όλα τα κράτη μέλη, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο, στις περισσότερες περιπτώσεις, την ανάγκη για αυστηρότερα μέτρα τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στις διασυνοριακές ανταλλαγές και στην πρόσβαση των ασθενών. Επιπλέον, η πρόταση θα διασφαλίσει ότι θα καταστεί πιο ορατή η θέσπιση αυστηρότερων μέτρων ώστε οι ανταλλαγές να μπορούν να οργανώνονται ευκολότερα με πλήρη τήρηση των εν λόγω μέτρων. Δεδομένου ότι στην πρόταση δεν περιλαμβάνονται κανόνες σχετικά με τις δεοντολογικές πτυχές του εν λόγω τομέα ή σχετικά με την οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης, δεν εντοπίστηκαν ειδικές περιστάσεις σε μεμονωμένα κράτη μέλη που να απαιτούν ιδιαίτερη εδαφική διαφοροποίηση των μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση λαμβάνει τη μορφή νέου κανονισμού που καταργεί δύο υφιστάμενες βασικές πράξεις, αμφότερες οδηγίες. Βασικό στοιχείο της πρότασης είναι η καθιέρωση πιο εναρμονισμένων μέτρων για τα κράτη μέλη και τους οργανισμούς που συμμετέχουν στη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη διανομή και τη χρήση των SoHO, από τους δότες στους ασθενείς. Η ανεπαρκής ελάχιστη εναρμόνιση προσδιορίστηκε ως βασικός λόγος για τη μείωση της εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών, με αποτέλεσμα τη μείωση των διασυνοριακών ανταλλαγών και την ανεπαρκή πρόσβαση των ασθενών σε SoHO. Ο κανονισμός θεωρείται η καταλληλότερη πράξη, δεδομένου ότι δεν απαιτεί μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και έχει άμεση εφαρμογή.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Στο πλαίσιο της αξιολόγησης της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, η οποία δημοσιεύθηκε το 2019, εντοπίστηκαν τα ακόλουθα κενά και ελλείψεις:

1. Οι ασθενείς δεν προστατεύονται πλήρως από κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν: οι απαιτήσεις της ΕΕ για την ασφάλεια και την ποιότητα δεν έχουν ακολουθήσει τις συχνά μεταβαλλόμενες επιστημονικές και επιδημιολογικές εξελίξεις, γεγονός που εκθέτει δυνητικά τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αίμα, ιστούς και κύτταρα σε κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν. Το ECDC παρέχει επικαιροποιημένη αλλά μη δεσμευτική καθοδήγηση σχετικά με τα μέτρα ασφάλειας, π.χ. για την αντιμετώπιση των κινδύνων της νόσου COVID-19. Η EDQM παρέχει καθοδήγηση σχετικά με την ποιότητα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων και πολλά κράτη μέλη θεσπίζουν αυστηρότερες απαιτήσεις. Η κατάσταση αυτή μπορεί να δημιουργήσει νομική σύγχυση και άνισα επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας για τους ασθενείς. Επιπλέον, ενώ έχουν εμφανιστεί νέες θεραπείες μετά τη θέσπιση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, δεν είναι πάντα σαφές αν και ποιες από τις οδηγίες για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα εφαρμόζονται, με αποτέλεσμα οι ουσίες αυτές να μην υπόκεινται σε ρυθμίσεις ή να ρυθμίζονται ανομοιόμορφα (π.χ. μητρικό γάλα και μοσχεύματα κοπράνων). Ορισμένες από αυτές τις SoHO δεν ανταποκρίνονται στους ορισμούς του αίματος, των ιστών και των κυττάρων, που συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα νομοθεσία.
2. Οι αποκλίνουσες προσεγγίσεις όσον αφορά την εποπτεία οδηγούν σε άνισα επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας και δημιουργούν εμπόδια στην ανταλλαγή αίματος, ιστών και κυττάρων σε ολόκληρη την ΕΕ: οι αποκλίνουσες ερμηνείες και εφαρμογή της νομοθεσίας σε εθνικό επίπεδο οδηγούν σε άνισο επίπεδο προστασίας και σε έλλειψη αμοιβαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των εθνικών αρχών. Αυτό με τη σειρά του δημιουργεί εμπόδια στη διασυνοριακή ανταλλαγή και στη διαθεσιμότητα αίματος, ιστών και κυττάρων. Οι διαφορές αυτές αντικατοπτρίζουν την έλλειψη κοινών διατάξεων για την επαλήθευση της αποτελεσματικής εφαρμογής της επιθεώρησης, της έγκρισης και της επαγρύπνησης, καθώς και την έλλειψη συνοχής στα επίπεδα ικανοτήτων, δεξιοτήτων και ανεξαρτησίας που απαιτούνται για τους επιθεωρητές που εποπτεύουν τα κέντρα αίματος, ιστών και κυττάρων.
3. Οι δότες αίματος, ιστών και κυττάρων και οι απόγονοι (συμπεριλαμβανομένων των παιδιών που γεννιούνται από ωάρια, σπερματοζωάρια ή έμβρυα που έχουν δωριστεί) εκτίθενται σε κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν: η ισχύουσα νομοθεσία για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα περιλαμβάνει πολύ περιορισμένα μέτρα για την προστασία και την παρακολούθηση των δοτών αίματος, ιστών και κυττάρων και των απογόνων από σπερματοζωάρια, ωάρια ή έμβρυα που έχουν δωριστεί. Ειδικότερα, οι απαιτήσεις σχετικά με την αναφορά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε δότες είναι πολύ περιορισμένες και οι διατάξεις για τον έλεγχο των δοτών ωαρίων και σπερματοζωαρίων για

γενετικές παθήσεις είναι παρωχημένες σε σύγκριση με τη διαθέσιμη τεχνολογία. Η αυξανόμενη ζήτηση από εμπορικές εταιρείες (π.χ. τράπεζες ωαρίων για γονιμοποίηση in vitro, συλλέκτες πλάσματος για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων) αυξάνει την πίεση για δωρεά και, κατά συνέπεια, την ανάγκη για ισχυρά μέτρα προστασίας των δοτών.

4. Η νομοθεσία για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα υστερεί σε σχέση με την καινοτομία: νέοι τρόποι επεξεργασίας των δωρεών σε κέντρα αίματος, ιστών και κυττάρων μπορεί να αποφέρουν σημαντικά οφέλη. Ωστόσο, αυτές οι νέες θεραπείες μπορούν επίσης να θέσουν τους ασθενείς σε κίνδυνο, καθώς οι τρέχουσες διαδικασίες έγκρισης για νέες διαδικασίες δωρεάς αίματος, ιστών και κυττάρων δεν απαιτούν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος δικαιολογείται από τα οφέλη. Επιπλέον, αυτή η έλλειψη κατάλληλων διαδικασιών δεν εμπνέει εμπιστοσύνη και εμποδίζει τους φορείς υγειονομικής περίθαλψης να αναπτύξουν και να υιοθετήσουν καινοτόμες διαδικασίες. Εκτός από τους κινδύνους και τα οφέλη, τα μέτρα για την ασφάλεια και την ποιότητα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις τυπικές οικονομικές (δημόσιες/μη κερδοσκοπικές) συνθήκες υπό τις οποίες αναπτύσσονται και προετοιμάζονται το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τον συχνά σταδιακό και ανοικτής πρόσβασης χαρακτήρα αυτών των καινοτομιών. Επιπλέον, ορισμένες φορές υπάρχουν δυσκολίες στον καθορισμό των διαχωριστικών γραμμών για νέες διαδικασίες προετοιμασίας αίματος, κυττάρων και ιστών με άλλα κανονιστικά πλαίσια, ιδίως όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτό δημιουργεί διοικητικό φόρτο και έμμεσα αντικίνητρα για τα κέντρα αίματος, ιστών και κυττάρων, τους επαγγελματίες υγείας και την ακαδημαϊκή κοινότητα όσον αφορά την ανάπτυξη καινοτομίας. Αυτό το ζήτημα ανασφάλειας δικαίου απαιτεί περαιτέρω συλλογή στοιχείων ώστε να καταστεί δυνατή η πλήρης αξιολόγηση της έκτασης και των συνεπειών του.

5. Η ΕΕ είναι ευάλωτη σε διακοπές στην προσφορά ορισμένων τύπων αίματος, ιστών και κυττάρων: για ορισμένους βασικούς τύπους αίματος, ιστών και κυττάρων, η ΕΕ εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από εισαγωγές για τη διασφάλιση της επάρκειας. Ειδικότερα, η ΕΕ βασίζεται στις Ηνωμένες Πολιτείες για επαρκή εφοδιασμό πλάσματος που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμάκων προερχόμενων από πλάσμα. Στην ισχύουσα νομοθεσία ενθαρρύνεται η διατήρηση επαρκούς επιπέδου προσφοράς μέσω εθελοντικής μη αμειβόμενης δωρεάς, ωστόσο χωρίς συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία ή την αύξηση της προσφοράς. Η προσέγγιση αυτή δεν έχει αποδειχθεί επαρκής για την προστασία των ασθενών στην ΕΕ από τον κίνδυνο ελλείψεων ή αιφνίδιας διακοπής του εφοδιασμού. Η έλλειψη ενωσιακών και εθνικών διατάξεων όσον αφορά την παρακολούθηση για την προσφορά αίματος, ιστών και κυττάρων δυσχεραίνει την πρόβλεψη των διακοπών εφοδιασμού στην ΕΕ και τη λήψη μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων για τους ασθενείς.

Κατά συνέπεια, η πρόταση προβλέπει μέτρα για:

1. Τη θωράκιση της ασφάλειας και της ποιότητας για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπείες με SoHO και την πλήρη προστασία τους από κινδύνους που μπορούν να αποφευχθούν και συνδέονται με τις SoHO.

2. Τη θωράκιση της ασφάλειας και της ποιότητας για τους δότες SoHO και τα παιδιά που γεννιούνται από ωάρια, σπερματοζωάρια ή έμβρυα που έχουν δωριστεί.

3. Την ενίσχυση και την εναρμόνιση των πρακτικών εποπτείας μεταξύ των κρατών μελών.

4. Τη διευκόλυνση της ανάπτυξης ασφαλών και αποτελεσματικών καινοτόμων θεραπειών με SoHO.

5. Τη βελτίωση της ανθεκτικότητας του τομέα, μέσω του μετριασμού του κινδύνου ελλείψεων.

Οι στόχοι 1 και 2 συνδέονται στενά, καθώς αμφότεροι περιλαμβάνουν τον καθορισμό τεχνικών απαιτήσεων για την ασφάλεια και την ποιότητα με στόχο την καλύτερη προστασία των πολιτών της ΕΕ. Παρά το ότι η ΕΕ δεν έχει εντολή να παρεμβαίνει άμεσα στη διαχείριση της προσφοράς, η αξιόπιστη παρακολούθηση και κοινοποίηση των ελλείψεων θα βοηθήσει τα κράτη μέλη να εντοπίζουν αιφνίδιες μειώσεις στην προσφορά SoHO, τάσεις όσον αφορά ελλείψεις ή εξαρτήσεις από άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες, και θα τα βοηθήσει να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα μετριασμού.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Οι διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη αποτέλεσαν βασικό βήμα στο στάδιο της εκτίμησης των επιπτώσεων για την αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα. Οι δραστηριότητες διαβούλευσης είχαν σκοπό να αξιολογηθούν οι απόψεις και οι γνώμες των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με i) την εγκυρότητα των πορισμάτων της αξιολόγησης (2019)[8], ii) τις τρεις προτεινόμενες επιλογές πολιτικής που περιγράφονται στην αρχική εκτίμηση των επιπτώσεων (ΙΙΑ)[9] και iii) τον βαθμό στον οποίο θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν τις ελλείψεις που εντοπίστηκαν στην αξιολόγηση, καθώς και τις πιθανές επιπτώσεις τους.

Πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω i) της δημοσίευσης της αρχικής εκτίμησης των επιπτώσεων, ii) διαδικτυακών ερευνών και ερωτηματολογίων, iii) ακροάσεων και συμμετοχικών εργαστηρίων με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη, iv) διμερών συναντήσεων με οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών και v) συνεντεύξεων με συγκεκριμένα ενδιαφερόμενα μέρη.

Συνολικά, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη υποστηρίζουν τα προτεινόμενα κοινά μέτρα (αναθεωρημένη νομοθεσία που παρέχει τη δυνατότητα για επικαιροποιημένη τεχνική καθοδήγηση και καλύπτει τα υφιστάμενα νομικά κενά· ενισχυμένες πρακτικές εποπτείας· μηχανισμός παροχής νομικών συμβουλών σχετικά με το αν και ποιες απαιτήσεις για τις SoHO ισχύουν για μια ουσία, εάν χρειάζεται σε συντονισμό με άλλα νομικά πλαίσια της ΕΕ· ειδική έγκριση των SoHO που χρησιμοποιούνται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία με νέους τρόπους· και ετοιμότητα έναντι κρίσεων και διαχείριση κρίσεων). Τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν επίσης ευρεία υποστήριξη για την επιλογή 2 (τεχνικοί κανόνες που καθορίζονται από φορείς εμπειρογνωσίας), η οποία θεωρείται η αποτελεσματικότερη προσέγγιση. Η ανάλυση των ποσοτικών

8 https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

9 ΙΙΑ: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_el.

δεδομένων από τις δημόσιες διαβουλεύσεις επιβεβαίωσε ότι ο βαθμός σύγκρουσης μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών ήταν χαμηλός, καθώς για την προτίμηση αυτή υπήρξε ευρεία συμφωνία μεταξύ όλων των κατηγοριών ενδιαφερόμενων μερών. Ωστόσο, οι εμπειρογνώμονες του τομέα και οι εθνικές αρχές επισήμαναν επίσης τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την επιτυχία της προσέγγισης της επιλογής 2, συμπεριλαμβανομένων της ανάγκης για διαφανείς διαδικασίες σύνταξης που θα διασφαλίζουν ότι τόσο οι επαγγελματίες όσο και τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν στοιχεία, της ανάγκης να καταστεί δυνατή η πρόβλεψη αυστηρότερων εθνικών απαιτήσεων και της ανάγκης συνεκτίμησης των γεωγραφικών διαφορών μεταξύ της ΕΕ και του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Επιπλέον, η ανάλυση όσων απάντησαν στις διαβουλεύσεις ανέδειξε ακόμη μία φορά τους ισχυρούς δεσμούς μεταξύ του τομέα του αίματος, αφενός, και του τομέα των ιστών και των κυττάρων, αφετέρου, υποστηρίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την απόφαση συνδυασμού των δύο οδηγιών σε μια ενιαία νομική πράξη για τις SoHO (εξαιρουμένων των οργάνων).

Οι δότες και οι ασθενείς, καθώς και οι φορείς δεοντολογίας, έθεσαν σημαντικά ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά το στάδιο εφαρμογής του νέου νομικού πλαισίου, όσον αφορά, για παράδειγμα, την προστασία των δοτών, τις αρχές της εθελοντικής μη αμειβόμενης δωρεάς ή τη χρήση νέων ευκαιριών κατάρτισης για τους επιθεωρητές σχετικά με τα θεμελιώδη δικαιώματα (ώστε να ενισχυθεί η δυνατότητά τους να διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα αυτά γίνονται σεβαστά από τα κέντρα, και ιδίως η μη εισαγωγή διακρίσεων εις βάρος των δοτών).

Πολλά ενδιαφερόμενα μέρη υπογράμμισαν επίσης την έλλειψη νομικής σαφήνειας όσον αφορά τη διαχωριστική οριοθέτηση με άλλα νομικά πλαίσια της ΕΕ (ιδίως για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και ανέφεραν πολλές περιπτώσεις στις οποίες πιστεύουν ότι οι θεραπείες που βασίζονται σε SoHO δεν ρυθμίζονται κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων με δυσμενείς επιπτώσεις στη σκοπιμότητα παροχής πρόσβασης και την ενδεχόμενη πρόσβαση των ασθενών. Τα ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η ενδεχόμενη επιλογή του καταλληλότερου νομικού πλαισίου θα πρέπει να αποσκοπεί πρωτίστως στη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας, αλλά και να λαμβάνει υπόψη τον καθορισμό, το κόστος και τη σκοπιμότητα παροχής πρόσβασης σε ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες. Υπήρξε ευρεία υποστήριξη για τη δημιουργία ενός ειδικού μηχανισμού παροχής νομικών συμβουλών για τις SoHO και για τον αποδοτικό συντονισμό με συμβουλευτικούς μηχανισμούς σε άλλους τομείς. Θεωρήθηκε σε μεγάλο βαθμό ότι αυτό θα καταστήσει δυνατή την ενίσχυση της νομικής σαφήνειας, καθώς και τη βελτίωση της αλληλεπίδρασης, όταν οι SoHO καθίστανται αρχικά υλικά για θεραπείες που παρασκευάζονται βάσει των εν λόγω άλλων νομικών πλαισίων.

Επίσης, παρότι υποστηρικτικά, τα ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν ότι τα μέτρα για την παρακολούθηση της προσφοράς και την ετοιμότητα για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο ΕΕ θα απαιτήσουν σημαντικές προσπάθειες, χωρίς να έχουν άμεσο αντίκτυπο στον κίνδυνο ελλείψεων SoHO κρίσιμης σημασίας. Τέλος, οι εθνικές αρμόδιες αρχές και τα κέντρα αίματος και ιστών εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με ορισμένα ειδικά μέτρα που θα αυξήσουν το κόστος ή τον διοικητικό φόρτο τους. Η εξέταση των μέτρων σε επίπεδο ΕΕ για την παροχή στήριξης λήφθηκε υπόψη κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της νομικής πρότασης.

Επισκόπηση των δραστηριοτήτων που πραγματοποιήθηκαν και των αποτελεσμάτων παρέχεται στα παραρτήματα 2 και 18 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την εκτίμηση των επιπτώσεων.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η Επιτροπή χρησιμοποίησε τα πορίσματα της αξιολόγησης της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα (2019). Η εκτίμηση των επιπτώσεων βασίστηκε σε έρευνα και αναλύσεις της Επιτροπής. Η Επιτροπή ανέθεσε επίσης σε δύο εξωτερικές, ανεξάρτητες ομάδες συμβούλων να διεξαγάγουν:

– Μελέτη, η οποία εκπονήθηκε από την ICF S.A. για να υποστηριχθεί η εκτίμηση των επιπτώσεων που συνεπάγονται οι επιλογές πολιτικής, στο πλαίσιο της οποίας συγκεντρώθηκαν πληροφορίες ως προς τις επιπτώσεις και το κόστος των προτεινόμενων μέτρων και επιλογών για τα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και περαιτέρω τεκμηριωμένες μελέτες για οριακές περιπτώσεις. Η μελέτη οργάνωσε επίσης συμμετοχικά εργαστήρια στα οποία συμμετείχαν ενδιαφερόμενα μέρη για να συζητήσουν διάφορα θέματα. Η μελέτη καθοδηγήθηκε από συντονιστική ομάδα η οποία απαρτιζόταν από τρεις ανώτερους εμπειρογνώμονες στον τομέα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων, οι οποίοι επέβλεψαν τη διαδικασία και επικύρωσαν τα πορίσματα της μελέτης. Η εξωτερική υποστηρικτική μελέτη θα δημοσιευθεί μαζί με την παρούσα πρόταση.

– Μελέτη σκοπιμότητας, η οποία εκπονήθηκε από την Deloitte, με ιδιαίτερη έμφαση στο κόστος, τα οφέλη και τις βέλτιστες προσεγγίσεις για την ψηφιοποίηση του τομέα. Η προκαταρκτική έκθεση της μελέτης αυτής δημοσιεύεται ως παράρτημα 19 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την εκτίμηση των επιπτώσεων.

Πολλές από τις 448 παραπομπές στην αξιολόγηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα ήταν άρθρα που δημοσιεύθηκαν σε επιστημονικά περιοδικά και περιλάμβαναν δεδομένα και στοιχεία που εξακολουθούσαν να είναι συναφή με την εκτίμηση των επιπτώσεων. Επιπλέον, μια σειρά περαιτέρω επιστημονικών άρθρων δημοσιεύθηκαν πιο πρόσφατα και χρησιμοποιήθηκαν επίσης ως πηγές στοιχείων για την εκτίμηση των επιπτώσεων. Πρόκειται για υψηλής ποιότητας στοιχεία, λόγω της διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους που χρησιμοποιούν οι εκδότες.

Είναι ιδιαίτερα δύσκολο να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με το κόστος στον τομέα των SoHO, λόγω του κυρίαρχου ρόλου των οργανισμών του δημόσιου τομέα (δημόσιες διοικήσεις, νοσοκομεία), όπου το πραγματικό κόστος των νοσοκομείων ορισμένες φορές απορροφάται από τους συνολικούς προϋπολογισμούς των νοσοκομείων ή των νοσοκομειακών θεσμών και δεν καταγράφεται. Αυτό εξηγεί τη μεγάλη ποικιλία κόστους που αναφέρθηκε μέσω της έρευνας που διενεργήθηκε στο πλαίσιο της εξωτερικής μελέτης για την υποστήριξη της εκτίμησης των επιπτώσεων, σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές και επαγγελματίες. Συνεπώς, συγκεντρώθηκαν εμπειρογνώμονες του τομέα, τόσο από τις εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και από δημόσιους οργανισμούς, για να προσδιορίσουν εύλογες μέσες τιμές και να καταλήξουν σε σχετική συμφωνία και να επικυρώσουν βασικές παραδοχές που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό του κόστους.

Οι επιπτώσεις που προσδιορίστηκαν από τα προτεινόμενα μέτρα πολιτικής υποβλήθηκαν σε ανάλυση αποφάσεων βάσει πολλαπλών κριτηρίων για τη σύγκριση

της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των επιλογών. Για τον σκοπό αυτόν, η εκτίμηση των επιπτώσεων έθεσε σε πιλοτική εφαρμογή το εργαλείο που αναπτύχθηκε από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, SOCRATES (SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS), χρησιμοποιώντας το για τη σύγκριση των διαφόρων επιλογών με βάση κριτήρια που είχαν καθοριστεί προηγουμένως.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η εκτίμηση των επιπτώσεων ανέλυσε τρεις επιλογές πολιτικής για τον καθορισμό προτύπων ασφάλειας και ποιότητας:

– **Επιλογή 1 — Αποκεντρωμένη ρύθμιση**: παρέχει στα κέντρα αίματος και ιστών την ελευθερία να βασίζονται σε διάφορες εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές κατά τη διενέργεια εκτιμήσεων κινδύνου για τις δικές τους δραστηριότητες με στόχο τον καθορισμό των εσωτερικών τεχνικών μεθόδων τους.

– **Επιλογή 2 — Κοινή ρύθμιση**: απαιτεί από τα κέντρα αίματος και ιστών να ακολουθούν τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναπτύσσονται και επικαιροποιούνται από διορισμένους φορείς εμπειρογνωσίας.

– **Επιλογή 3 — Κεντρική ρύθμιση:** απαιτεί από τα κέντρα αίματος και ιστών να τηρούν τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας που προβλέπονται στη νομοθεσία της ΕΕ.

Προτιμητέα είναι η επιλογή 2. Η κοινή ρύθμιση εξασφαλίζει τη μέγιστη αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα, καθώς βασίζεται σε καθιερωμένη εμπειρογνωσία στον τομέα των SoHO ώστε να διασφαλιστεί η εφαρμογή επικαιροποιημένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ. Η επιλογή 1 θα καταστήσει δυνατή την ταχύτερη εφαρμογή αλλαγών στα πρότυπα, αλλά με υψηλό επίπεδο αποκλίσεων σε ολόκληρη την ΕΕ και υψηλό φόρτο εργασίας για τα μικρά κέντρα αίματος και ιστών. Η επιλογή 3 θα διασφάλιζε το υψηλότερο δυνατό επίπεδο εναρμόνισης, αλλά θα απαιτούσε περισσότερο χρόνο για την προσαρμογή των προτύπων και θα συνεπαγόταν πρόσθετο κόστος για τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

Συνεπώς, η παρούσα πρόταση εισάγει πρότυπα υψηλού επιπέδου στο νομοθετικό κείμενο για την προστασία των ασθενών, των δοτών και των απογόνων και εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω προτύπων, εάν χρειαστεί. Όταν δεν υπάρχουν τέτοιες εκτελεστικές πράξεις, οι επαγγελματίες θα πρέπει, για να πληρούν τα εν λόγω πρότυπα, να εφαρμόζουν κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια και την ποιότητα που έχουν αναπτύξει η EDQM και το ECDC, σύμφωνα με την επιλογή 2. Ωστόσο, σύμφωνα με την επιλογή 1, μπορεί επίσης να γίνει δεκτή η εφαρμογή άλλων, ισοδύναμων, κατευθυντήριων γραμμών που είναι αποδεκτές από τις εθνικές αρχές και οι οποίες έχει καταδειχθεί ότι επιτυγχάνουν ισοδύναμα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας. Ελλείψει τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών από φορείς εμπειρογνωσίας, τα κέντρα μπορούν να καθορίζουν τη δική τους τεχνική μέθοδο λαμβάνοντας υπόψη διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα, επιστημονικά στοιχεία και τεκμηριωμένη εκτίμηση κινδύνου. Η προσέγγιση αυτή θα διευκολύνει την αποτελεσματική και ευέλικτη εφαρμογή των προτύπων ασφάλειας και ποιότητας, όποτε μεταβάλλονται οι κίνδυνοι και οι τεχνολογίες. Είναι αναλογική υπό την έννοια ότι διασφαλίζει ότι θα εκδίδεται νομοθεσία της ΕΕ για την εφαρμογή ενός

συγκεκριμένου προτύπου μόνον όταν είναι αναγκαίο και όταν αυτό προσθέτει αξία για την ΕΕ (επιλογή 3)

Επιπλέον, αξιολογήθηκε μια σειρά **κοινών μέτρων**, ιδίως για την κάλυψη ορισμένων νομικών κενών στο πλαίσιο για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, την ενίσχυση της εποπτείας, τη διευκόλυνση της καινοτομίας, μέσω της παροχής συμβουλών σχετικά με το πότε εφαρμόζεται η νομοθεσία για τις SoHO και μια αναλογική (ως προς τον κίνδυνο) οδό έγκρισης για νέες διαδικασίες, καθώς και τη διαχείριση (κρίσεων) της προσφοράς SoHO. Η εφαρμογή ορισμένων από αυτά τα κοινά μέτρα θα υποστηριχθεί από κατευθυντήριες γραμμές από φορείς εμπειρογνωσίας (επιλογή 2).

Όσον αφορά το μέτρο για τη θέσπιση συμβουλευτικού μηχανισμού για τις SoHO, η παρούσα πρόταση δεν προτείνει αλλαγές στην οριοθέτηση της διαχωριστικής γραμμής με τα νομικά πλαίσια για τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα κριτήρια οριοθέτησης καθορίζονται στα εν λόγω άλλα πλαίσια, ιδίως στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης που είναι μη βιώσιμα»), στο άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα («που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά» και «παρασκευάζονται βιομηχανικά») και, κατά συνέπεια, στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών («ουσιαστικής σημασίας χειρισμοί» και «που δεν προορίζονται για την ίδια βασική λειτουργία»). Το μέτρο αυτό θα διευκολύνει μάλλον τον συντονισμό με καθιερωμένους (ή μελλοντικούς) συμβουλευτικούς μηχανισμούς που προβλέπονται σε αυτά τα άλλα πλαίσια.

Η προτιμώμενη επιλογή θα διασφαλίσει ότι οι **πολίτες** προστατεύονται καλύτερα, όταν δωρίζουν ή υποβάλλονται σε θεραπεία με ουσία ανθρώπινης προέλευσης, με πιο εναρμονισμένους και επικαιροποιημένους κανόνες για την ασφάλεια και την ποιότητα σε ολόκληρη την ΕΕ. Επιπλέον, οι απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή θα προστατεύονται καλύτερα, όπως και οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μη ρυθμιζόμενες SoHO επί του παρόντος (π.χ. θεραπευτική χρήση δωρισμένου μητρικού γάλακτος ή χρήση παρακλίνιων σκευασμάτων SoHO).

Η προτιμώμενη επιλογή θα έχει θετικό αντίκτυπο για τους **επαγγελματίες**, ιδίως στα κέντρα αίματος και ιστών, κατά την εργασία με SoHO. Οι παρωχημένοι, και ενίοτε δαπανηροί, τεχνικοί κανόνες για την ασφάλεια και την ποιότητα θα καταργηθούν και θα αντικατασταθούν από πρότυπα που βασίζονται στα βέλτιστα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και εμπειρογνωσία, τα οποία θα επικαιροποιούνται εγκαίρως (με αποτέλεσμα την αύξηση της αποδοτικότητας για τα κέντρα). Η προτιμώμενη επιλογή καθιστά επίσης δυνατή την παροχή καθοδήγησης για τη βελτίωση της αποδοτικότητας των κοινών μέτρων: μια σαφής και αναλογική (ως προς τον κίνδυνο) οδός θα διευκολύνει την πρόσβαση σε SoHO που παρασκευάζονται ή χρησιμοποιούνται με νέους τρόπους και η διαχείριση των κρίσεων στην προσφορά θα εναρμονιστεί και θα συντονιστεί καλύτερα.

Τα κοινά μέτρα θα ενισχύσουν επίσης την εποπτεία από τις **αρμόδιες αρχές**, εισάγοντας αρχές και νέες ή αποδοτικότερες πρακτικές (π.χ. κοινές επιθεωρήσεις). Οι αρχές θα επωφεληθούν επίσης από πιο αναλογικά μέτρα (π.χ. επιθεωρήσεις βάσει κινδύνου) και στήριξη σε επίπεδο ΕΕ (π.χ. ψηφιακή πλατφόρμα, έλεγχος των συστημάτων εποπτείας από την ΕΕ, κύκλοι μαθημάτων κατάρτισης της ΕΕ για το

προσωπικό των αρχών). Τα μέτρα αυτά θα αυξήσουν την αμοιβαία εμπιστοσύνη και θα διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, κάτι που αναμένεται να διευκολύνει εντέλει τις διασυνοριακές ανταλλαγές SoHO και, συνακόλουθα, την πρόσβαση των ασθενών.

Η ψηφιοποίηση θα καταστήσει δυνατή την περαιτέρω βελτίωση της αποδοτικότητας των διοικητικών διαδικασιών και η δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών θα περιορίσει την αλληλεπικάλυψη των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών.

Το κύριο κόστος αφορά τα μέτρα παρακολούθησης (δότης, απόγονος, προσφορά), την καταχώριση παρακλίνιων σκευασμάτων SoHO και την αναλογική προς τον κίνδυνο οδό για την έγκριση των SoHO που υποβάλλονται σε επεξεργασία ή χρησιμοποιούνται με νέους τρόπους. Το κόστος αυτό βαρύνει κυρίως τους επαγγελματίες των κέντρων αίματος και ιστών, των νοσοκομείων και των κλινικών και, σε μικρότερο βαθμό, τις αρμόδιες αρχές. Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο λήψης μέτρων της ΕΕ για την αντιστάθμιση αυτού του κόστους για τους επαγγελματίες και τις αρχές, ιδίως στο στάδιο της προσαρμογής και ιδίως μέσω της στήριξης της ψηφιοποίησης.

Για τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, η δημιουργία κοινής πλατφόρμας ΤΠ (η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ) συνεπάγεται σημαντικό κόστος, αλλά θα καταστήσει δυνατή την ελάφρυνση του (διοικητικού) φόρτου για τις εθνικές αρχές και τους επαγγελματίες. Το περαιτέρω κόστος σε επίπεδο ΕΕ αφορά τον συντονισμό και τη συγχρηματοδότηση φορέων εμπειρογνωσίας.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η παρούσα πρωτοβουλία αποτελεί μέρος του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2021 βάσει του παραρτήματος Ι (πρωτοβουλίες REFIT).

Η αναθεώρηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, με μια προσέγγιση αναλογική προς τους κινδύνους σε διάφορους τομείς (αδειοδότηση ή καταχώριση κέντρων/οντοτήτων, έγκριση νέων διαδικασιών παρασκευής, παρακολούθηση της υγείας ορισμένων δοτών SoHO και απογόνων), δημιουργεί ευκαιρίες για εξοικονόμηση πόρων στον εν λόγω τομέα και για αποδοτικότερη διεξαγωγή ορισμένων δραστηριοτήτων με τους ίδιους πόρους (π.χ. επιθεωρήσεις βάσει κινδύνου), παρά το ότι αυτές οι δυνατότητες δεν έχουν πάντα ποσοτικοποιηθεί πλήρως. Ο πίνακας που ακολουθεί παρέχει επισκόπηση των κυριότερων ευκαιριών στο πλαίσιο της προτιμώμενης επιλογής.

Εξοικονόμηση κόστους στο πλαίσιο του REFIT — Προτιμώμενη επιλογή		
Περιγραφή	***Ποσό***	***Παρατηρήσεις***
Η διαβαθμισμένη προσέγγιση εποπτείας καθιστά δυνατή την εποπτεία ορισμένων κέντρων με μια απλούστερη προσέγγιση και λιγότερους πόρους από ό,τι	4 εκατ. EUR	750 επιλέξιμα κέντρα[10], κυρίως εξοικονόμηση κόστους επιθεώρησης για τις αρχές και για τα ίδια τα κέντρα.

[10] Αυτό αφορά κέντρα που προμηθεύονται μόνο αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα, διενεργούν εργαστηριακούς ελέγχους, εισάγουν ή διανέμουν και είναι επί του παρόντος αδειοδοτημένα ως τυπικά κέντρα ιστών/αίματος.

σήμερα		
Η κοινή πλατφόρμα ΤΠ για την ανταλλαγή αξιολογήσεων νέων τεχνολογιών SoHO μειώνει τις αλληλεπικαλύψεις	> 2 εκατ. EUR	Συντηρητική εκτίμηση. Αιτήματα για την έγκριση των ίδιων νέων τεχνολογιών εισάγονται και αξιολογούνται παράλληλα σε ολόκληρη την ΕΕ. Ευαισθησία στο μοναδιαίο κόστος αξιολογήσεων και εγκρίσεων.
Το χρονοδιάγραμμα βάσει κινδύνου καθιστά δυνατή την αποδοτικότερη επιθεώρηση των ίδιων δραστηριοτήτων/κέντρων (στοχεύοντας δραστηριότητες υψηλού κινδύνου)	Δεν έχει ποσοτικοποιηθεί	Το μοντέλο λαμβάνει μάλλον ως υπόθεση ότι πρόκειται για ένα ουδέτερο ως προς το κόστος μέτρο, δεδομένου ότι ο ίδιος αριθμός πόρων (επιθεωρητών) καθιστά δυνατή μεγαλύτερη εποπτεία των πιο πολύπλοκων δραστηριοτήτων.
Η αναγνώριση των αδειών των κέντρων εισαγωγής ιστών σε άλλα κράτη μέλη μειώνει την ανάγκη για ad hoc άδειες εισαγωγής σε διαφορετικά κράτη μέλη	0,5 εκατ. EUR	Ισχύει για περίπου 1 000 εισαγωγές βλαστοκυττάρων (από μυελό των οστών ή περιφερικό αίμα) ετησίως μέσω κεντρικού μητρώου (μητρώο του Παγκόσμιου Συνδέσμου Δοτών Μυελού, με την επιφύλαξη μίας κοινής έγκρισης).
Κατάργηση παρωχημένων εξετάσεων και συστηματικών μέτρων ελέγχου από τη νομοθεσία	2 εκατ. EUR (παράδειγμα — Εξετάσεις NAT για τον ιό του Δυτικού Νείλου[11])	Πολύ υψηλό δυναμικό, δεδομένου ότι κάθε εξοικονόμηση πολλαπλασιάζεται επί τον αριθμό των δωρεών. Άλλα παραδείγματα θα μπορούσαν να είναι ο προσυμπτωματικός έλεγχος για δερματοστιξία (τατουάζ)/πίρσινγκ ή η εξέταση για σύφιλη.
Η ψηφιοποίηση καθιστά δυνατή την εφαρμογή αποδοτικότερων διοικητικών διαδικασιών στις αρχές και τα κέντρα	Να ποσοτικοποιηθεί περαιτέρω	Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, η οποία χρηματοδοτείται από την Επιτροπή, θα διευκολύνει την τοπική διοίκηση, συμπεριλαμβανομένων της καταχώρισης και της υποβολής

[11] Η μεμονωμένη εξέταση NAT για τον ιό του Δυτικού Νείλου μπορεί να αντικατασταθεί από συγκεντρωτική εξέταση NAT, η οποία είναι 7 EUR φθηνότερη ανά δωρεά που εξετάζεται. Ισχύει για περίπου 300 000 δωρεές αίματος ανά έτος σε χώρες που πλήττονται από τον ιό του Δυτικού Νείλου, εξοικονόμηση που εκτιμάται με βάση τον υπολογισμό του 2016 από την NHSBT (υπηρεσία αιμοδοσίας του Ηνωμένου Βασιλείου), βλ. πίνακα 1 της αξιολόγησης [SWD(2019) 376 final], ενότητα 5.3.1.2, σ. 59.

		εκθέσεων από επαγγελματίες, καθώς και των αδειών και της εποπτείας από τις αρχές. Για παράδειγμα, το ετήσιο κόστος υποβολής εκθέσεων εκτιμάται ότι θα μειωθεί από 5 000-15 000 EUR επί του παρόντος σε 200-2 000 EUR με αυτοματοποιημένο εργαλείο υποβολής εκθέσεων.

Αναμένεται επίσης να υπάρξουν επιπτώσεις στον ψηφιακό τομέα, καθώς τα δεδομένα στον τομέα των SoHO μπορούν να καταστούν πολύτιμα ψηφιακά στοιχεία στους τομείς της δημόσιας υγείας και της καινοτομίας. Ένα ενιαίο σύστημα ΤΠ θα αποφέρει σημαντικά οφέλη, καθώς μπορεί να φιλοξενεί ευέλικτες λύσεις, παρέχοντας τη δυνατότητα στα κράτη μέλη και τα κέντρα να διατηρούν και να συνδέονται με το δικό τους σύστημα ή να επαναχρησιμοποιούν υφιστάμενα στοιχεία. Θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό κόμβο στο ψηφιακό οικοσύστημα της ΕΕ, και ιδίως στον μελλοντικό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (EHDS), ο οποίος αποσκοπεί στη δημιουργία ευκαιριών και την άρση των εμποδίων στη χρήση και την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων υγείας, για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και εξατομικευμένης ιατρικής, την έρευνα και την καινοτομία, τη χάραξη πολιτικής και τις κανονιστικές δραστηριότητες. Για να επωφεληθούν από τον EHDS στο μέλλον, οι αρμόδιες αρχές στον τομέα των SoHO θα μπορούσαν να εξετάσουν το ενδεχόμενο συνεργασίας με τους αρμόδιους φορείς στο πλαίσιο του EHDS σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, μεταξύ άλλων για πτυχές που σχετίζονται με την τεχνική και σημασιολογική διαλειτουργικότητα.

- Θεμελιώδη δικαιώματα

  Η πρόταση αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο σε ορισμένα θεμελιώδη δικαιώματα των πολιτών (προστασία της υγείας, απαγόρευση των διακρίσεων, προστασία της ιδιωτικής ζωής, συναίνεση μετά από ενημέρωση), ιδίως μέσω της ενίσχυσης των διατάξεων σχετικά με την προστασία των δοτών και την επαγρύπνηση και την αναφορά γενετικών παθήσεων σε παιδιά που γεννιούνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή κατόπιν δωρεάς από τρίτους, καθώς και μέσω της διασφάλισης ότι οι απαιτήσεις για την ασφάλεια και την ποιότητα βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία. Ωστόσο, για τις περισσότερες από τις δεοντολογικές πτυχές, και ιδίως για τα δικαιώματα των παιδιών που γεννιούνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οι αποφάσεις λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο.

  Η πρόταση διατηρεί την ισχύουσα αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς (VUD) σύμφωνα με το άρθρο 3 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, το οποίο απαγορεύει την εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου σώματος. Ωστόσο, η πρόταση εναρμονίζει τις διαφορετικές εκδοχές που προβλέπονται στην οδηγία για το αίμα και στην οδηγία για τους ιστούς και τα κύτταρα και τις προσαρμόζει στην αρχή

της «οικονομικής ουδετερότητας» που συνέστησε πρόσφατα το Συμβούλιο της Ευρώπης (επιτροπή DH-BIO)[12].

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση παρατίθενται οι δημοσιονομικές επιπτώσεις, καθώς και οι επιπτώσεις στους ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους. Οι πιστώσεις θα αναδιανεμηθούν στο πλαίσιο του χρηματοδοτικού κονδυλίου που διατίθεται για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»[13] στο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο για την περίοδο 2021-2027. Το εν λόγω πρόγραμμα θεσπίστηκε για να ανταποκριθεί στην ανάγκη ανάληψης περαιτέρω δράσης σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών. Το εν λόγω πρόγραμμα θα πρέπει να αποτελέσει μέσο για την προώθηση της ενισχυμένης ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, για την υποστήριξη δικτύων ανταλλαγής γνώσεων ή αμοιβαίας μάθησης, για την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών για την υγεία ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι εμφάνισης τέτοιων απειλών και να μετριαστούν οι συνέπειές τους, καθώς και για τη βελτίωση της αποδοτικότητας μέσω της αποφυγής της αλληλεπικάλυψης δραστηριοτήτων και της βελτιστοποίησης της χρήσης των χρηματοδοτικών πόρων. Στο πλαίσιο αυτό, ορισμένες δραστηριότητες που οργανώνονται από κοινού μεταξύ των κρατών μελών, όπως επιθεωρήσεις ή αξιολογήσεις σκευασμάτων SoHO, θα μπορούσαν να είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα επανεξετάζει περιοδικά τους δείκτες παρακολούθησης και θα αξιολογήσει τις επιπτώσεις της νομοθετικής πράξης μετά από διάστημα πέντε ετών. Η παρακολούθηση θα είναι δυνατή χάρη στα δεδομένα από τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων των κρατών μελών και των οντοτήτων SoHO. Η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ θα καταστήσει δυνατή τη συλλογή όλων των στοιχείων του σχεδίου συνεχούς παρακολούθησης, καθώς αυτοματοποιεί την εξαγωγή σχετικών δεικτών χωρίς πρόσθετα στοιχεία από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Για την αξιολόγηση, θα συγκεντρωθούν πρόσθετα δεδομένα, ιδίως όσον αφορά το κόστος, τη χρηστικότητα και την ενοποίηση μεταξύ των συστημάτων. Η πλατφόρμα δεδομένων θα χρησιμοποιηθεί για τη δημοσίευση, με διαφανή τρόπο, συγκεντρωτικών δεικτών γενικού ενδιαφέροντος, όπως σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά που σχετίζονται με SoHO, ανεπάρκειες προσφοράς ή εγκεκριμένα σκευάσματα SoHO.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

---

12 Επιτροπή του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοηθική (επιτροπή DH-BIO) Οδηγός σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της απαγόρευσης χρηματικού οφέλους από το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του από ζώντες και νεκρούς δότες, ο οποίος διατίθεται (στα αγγλικά) εδώ: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

13 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

Ο νέος κανονισμός, ο οποίος καταργεί την οδηγία για το αίμα 2002/98/ΕΚ και την οδηγία για τους ιστούς και τα κύτταρα 2004/23/ΕΚ και την εκτελεστική νομοθεσία τους, διαρθρώνεται γύρω από τις υποχρεώσεις των διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών: των εθνικών αρμόδιων αρχών, των οντοτήτων που χειρίζονται τις SoHO και της Επιτροπής. Περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις για όλους τους οργανισμούς που εκτελούν δραστηριότητες που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια, την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα των SoHO που χρησιμοποιούνται για χρήσεις στον άνθρωπο και περιγράφει τις υποχρεώσεις των εντεταλμένων αρχών που θα επαληθεύουν την ορθή εφαρμογή των διατάξεων. Θα απαρτίζεται από τα ακόλουθα κύρια κεφάλαια:

Κεφάλαιο Ι: Γενικές διατάξεις

Το κεφάλαιο Ι περιέχει γενικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Καθορίζει το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Αναγνωρίζοντας τη σημασία της θωράκισης της ασφάλειας και της ποιότητας των SoHO που δεν ορίζονται με τους όρους «αίμα», «ιστός» ή «κύτταρα», όπως το μητρικό γάλα και η εντερικό μικροβίωμα, και προκειμένου η σχετική νομοθεσία να είναι ανθεκτική στις μελλοντικές εξελίξεις, το πεδίο εφαρμογής ορίζεται από τον ευρύτερο όρο «SoHO». Τα συμπαγή όργανα εξακολουθούν να ρυθμίζονται από την οδηγία 2010/53/ΕΕ και εξαιρούνται από τον ορισμό του όρου αυτού. Το κεφάλαιο αυτό περιλαμβάνει τους ορισμούς των διαφόρων στοιχείων του κανονισμού και της ορολογίας που χρησιμοποιείται σε όλο το κείμενο. Επιπλέον, εισάγει την περιγραφή των δραστηριοτήτων SoHO και περιγράφει τα πιθανά αυστηρότερα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ. Περιγράφονται ορισμένες εξαιρέσεις, μαζί με τη μερική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όταν οι SoHO χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών.

Κεφάλαιο ΙΙ: Αρμόδιες αρχές

Το κεφάλαιο ΙΙ περιέχει τις διατάξεις σχετικά με τις αρμόδιες αρχές για τις SoHO, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO. Καλύπτει τον ορισμό των αρμόδιων αρχών, τη δυνατότητα ανάθεσης ορισμένων εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO και τις γενικές αρχές για τη λειτουργία τους (ανεξαρτησία και αμεροληψία, διαφάνεια). Καθορίζει επίσης τις γενικές ευθύνες και υποχρεώσεις τους. Καλύπτει την επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων αρχών (στο πλαίσιο του τομέα των SoHO) και τη διαβούλευση και τη συνεργασία με τις αρχές άλλων ρυθμιζόμενων τομέων. Θεσπίζει γενικές υποχρεώσεις για το προσωπικό των αρχών και προβλέπει υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τους ελέγχους της Επιτροπής.

Κεφάλαιο ΙΙΙ: Εποπτικές δραστηριότητες SoHO

Το κεφάλαιο ΙΙΙ καλύπτει όλες τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές έναντι οντοτήτων ή διαδικασιών SoHO, με την υποχρέωση τήρησης μητρώου οντοτήτων SoHO και διαδικασίας καταχώρισής τους· με την υποχρέωση να υπάρχει σύστημα για την έγκριση των σκευασμάτων SoHO και διαδικασία για τις εν λόγω εγκρίσεις, με διατάξεις για τη διενέργεια της αξιολόγησης των σκευασμάτων SoHO, ενδεχομένως στο πλαίσιο κοινής διαδικασίας με μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές, και με περαιτέρω ειδικές υποχρεώσεις για τους αξιολογητές σκευασμάτων SoHO. Το παρόν κεφάλαιο καλύπτει επίσης την υποχρέωση ύπαρξης συστήματος αδειοδότησης για τα κέντρα SoHO (ειδικά στην περίπτωση των οντοτήτων

εισαγωγής SoHO) και διαδικασίας για την αδειοδότησή τους (κέντρα SoHO / οντότητες εισαγωγής SoHO). Ορίζει τις υποχρεώσεις επιθεώρησης των κέντρων SoHO και άλλων οντοτήτων SoHO, ενδεχομένως μέσω κοινών επιθεωρήσεων, καθώς και τις ειδικές υποχρεώσεις των επιθεωρητών. Προβλέπει τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τη δημοσίευση δεδομένων, την ιχνηλασιμότητα, την επαγρύπνηση και τις έγκαιρες προειδοποιήσεις για SoHO.

Κεφάλαιο IV: Γενικές υποχρεώσεις των οντοτήτων SoHO

Το κεφάλαιο IV περιγράφει όλες τις γενικές υποχρεώσεις των οντοτήτων SoHO, και συγκεκριμένα την καταχώρισή τους, τον ορισμό υπεύθυνου προσώπου εάν αποδεσμεύουν SoHO για κλινική χρήση και τις υποχρεώσεις σχετικά με την εξαγωγή SoHO. Καθορίζει επίσης την υποχρέωση έγκρισης των σκευασμάτων SoHO, καθώς και τη διαδικασία υποβολής αίτησης για τη χορήγηση αυτής της έγκρισης. Καλύπτει επίσης τις υποχρεώσεις των οντοτήτων εισαγωγής SoHO σχετικά με την έγκρισή τους και την υποβολή αίτησης για αυτήν την έγκριση. Προβλέπει τις υποχρεώσεις των οντοτήτων SoHO όσον αφορά τη συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και την υποβολή εκθέσεων, την ιχνηλασιμότητα και την κωδικοποίηση, την υποχρέωση εφαρμογής του ενιαίου ευρωπαϊκού κώδικα στις SoHO που διανέμονται για χρήσεις στον άνθρωπο (εξαιρουμένων ορισμένων ειδικών SoHO) και τις ειδοποιήσεις επαγρύπνησης.

Κεφάλαιο V: Γενικές υποχρεώσεις για τα κέντρα SoHO

Το κεφάλαιο V καθορίζει τις γενικές υποχρεώσεις για τα κέντρα SoHO, ένα υποσύνολο οντοτήτων SoHO που επεξεργάζονται και αποθηκεύουν SoHO. Προβλέπει την αδειοδότησή τους και τη διαδικασία υποβολής αίτησης για τη χορήγηση άδειας, την υποχρέωση ύπαρξης συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και την υποχρέωση ορισμού ιατρού υπεύθυνου για συγκεκριμένα καθήκοντα.

Κεφάλαιο VI: Προστασία δοτών SoHO

Το κεφάλαιο VI περιλαμβάνει τις διατάξεις σχετικά με την προστασία των δοτών SoHO, με πρότυπα, και τον τρόπο εφαρμογής των εν λόγω προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών.

Κεφάλαιο VII: Προστασία των ληπτών και των απογόνων

Το κεφάλαιο VII περιλαμβάνει τις διατάξεις σχετικά με την προστασία των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με SoHO (λήπτες) και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, με πρότυπα, και τον τρόπο εφαρμογής των εν λόγω προτύπων όσον αφορά την προστασία των αποδεκτών και των απογόνων. Καθορίζει επίσης τους όρους για την αποδέσμευση SoHO για χρήσεις στον άνθρωπο, καθώς και τους όρους για την κατ' εξαίρεση αποδέσμευση.

Κεφάλαιο VIII: Συνέχεια εφοδιασμού

Το κεφάλαιο VIII θεσπίζει διατάξεις για τη διασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού SoHO. Καλύπτει την υποχρέωση των κρατών μελών να διαθέτουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις SoHO (για τις SoHO που είναι κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς) και τις αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών και των οντοτήτων όσον αφορά τις προειδοποιήσεις για τον εφοδιασμό SoHO κρίσιμης σημασίας. Καθορίζει επίσης τους όρους παρέκκλισης από τις υποχρεώσεις έγκρισης των σκευασμάτων SoHO σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, προβλέπει πρόσθετα μέτρα έκτακτης ανάγκης που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη και, τέλος, θεσπίζει

την υποχρέωση των οντοτήτων SoHO που εκτελούν δραστηριότητες με οντότητες SoHO κρίσιμης σημασίας να διαθέτουν σχέδιο έκτακτης ανάγκης.

Κεφάλαιο IX: Συντονιστικό συμβούλιο SoHO

Το κεφάλαιο IX θεσπίζει το συντονιστικό συμβούλιο SoHO (SCB) για την υποστήριξη των κρατών μελών στον συντονισμό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού. Αυτό το κεφάλαιο ορίζει επίσης τη σύνθεση του συμβουλίου και τον τρόπο οργάνωσης της λειτουργίας του.

Κεφάλαιο X: Δραστηριότητες της Ένωσης

Το κεφάλαιο X περιγράφει τις δραστηριότητες που διοργανώνονται σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την κατάρτιση και την ανταλλαγή προσωπικού των αρμόδιων αρχών, τους ελέγχους της Επιτροπής στα κράτη μέλη και τη στήριξη που παρέχει η Επιτροπή για την υποστήριξη της εφαρμογής του κανονισμού. Αναφέρεται επίσης στη συνεργασία με την EDQM, η οποία θα πρέπει να εξετάζει τις διαδικασίες για την ανάπτυξη και την αναθεώρηση των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών, συμπεριλαμβανομένης της συγκέντρωσης στοιχείων, της σύνταξης κατευθυντήριων γραμμών και της δημόσιας διαβούλευσης.

Κεφάλαιο XI: Πλατφόρμα SoHO της ΕΕ

Το κεφάλαιο XI περιγράφει την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, η οποία θα στηρίζει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών και με οντότητες SoHO, και περιγράφει τις γενικές λειτουργίες της.

Κεφάλαιο XII: Διαδικαστικές διατάξεις

Το κεφάλαιο XII περιέχει τις διαδικαστικές διατάξεις του κανονισμού όσον αφορά τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας και προστασίας των δεδομένων. Επιπλέον, περιέχει διατάξεις σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης, τη διαδικασία επείγοντος και τη διαδικασία επιτροπής. Τέλος, καθορίζει τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού που καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Όσον αφορά τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, μετά την έγκριση της πρότασης, η Επιτροπή προτίθεται να συστήσει ομάδα εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με την απόφαση C (2016) 3301, η οποία θα τη συμβουλεύει και θα την επικουρεί στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, καθώς και σε θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού όσον αφορά:

α) την κατάρτιση γνωμοδοτήσεων κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας (και τη διαβούλευση με αντίστοιχους συμβουλευτικούς φορείς που έχουν συσταθεί σε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης)·

β) την παροχή εμπειρογνωσίας στην Επιτροπή σχετικά με την ανάπτυξη τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών, άλλων κατευθυντήριων γραμμών και τεχνικών μεθόδων·

γ) την ανασκόπηση εκθέσεων σχετικά με δεδομένα δραστηριότητας και δεδομένα επαγρύπνησης πριν από τη δημοσίευση από την Επιτροπή·

δ) τη συμβολή στη συνεχή παρακολούθηση της τεχνικής προόδου και στην αξιολόγηση του αν οι απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό είναι επαρκείς για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της

ποιότητας των SoHO και των σκευασμάτων SoHO και της ασφάλειας των δοτών SoHO·

ε) τη στήριξη της Επιτροπής στην ανταλλαγή απόψεων με επαγγελματικές ενώσεις σε ενωσιακό ή διεθνές επίπεδο που δραστηριοποιούνται στον τομέα των SoHO για θέματα γενικού ενδιαφέροντος σε σχέση με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού·

στ) την παροχή εμπειρογνωσίας στην Επιτροπή για την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών, προτύπων ή παρόμοιας καθοδήγησης σε διεθνές επίπεδο για τις SoHO και την ποιότητα και την ασφάλειά τους, κατά περίπτωση·

ζ) την παροχή συμβουλών στην Επιτροπή σχετικά με το κατάλληλο περιεχόμενο και μορφή των ενωσιακών προγραμμάτων κατάρτισης για το προσωπικό των αρμόδιων αρχών και την υποστήριξη της εκτέλεσης των δραστηριοτήτων κατάρτισης·

η) την παροχή συμβουλών και εμπειρογνωσίας σχετικά με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Η ομάδα εμπειρογνωμόνων θα πρέπει επίσης να παρέχει τεχνικές συμβουλές στην Επιτροπή, όταν θεωρεί ότι οι κατευθυντήριες γραμμές της EDQM δεν επαρκούν για την τήρηση ενός προτύπου για την προστασία των δοτών ή ενός προτύπου για την προστασία των ληπτών και των απογόνων, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

Κεφάλαιο XIII: Μεταβατικές διατάξεις

Το παρόν κεφάλαιο ορίζει τις μεταβατικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα κέντρα και στα σκευάσματα SoHO που έχουν εγκριθεί βάσει της προηγούμενης νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα. Ορίζει το καθεστώς των SoHO που έχουν αποθηκευτεί πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Τέλος, περιέχει τα μεταβατικά μέτρα που σχετίζονται με την ημερομηνία έκδοσης ορισμένων κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων.

Κεφάλαιο XIV: Τελικές διατάξεις

Το τελευταίο κεφάλαιο προβλέπει την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ. Καθορίζει επίσης τη διάταξη για την αξιολόγηση του κανονισμού, καθώς και τις ημερομηνίες έναρξης ισχύος και εφαρμογής του.

2022/0216 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 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

(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 Επιτροπής[1],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

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, 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) της ΣΛΕΕ προβλέπει ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα πρέπει να θεσπίσουν μέτρα για την υγεία, τα οποία θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά τα όργανα και τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO), το αίμα και τα παράγωγα του αίματος. Παράλληλα, δεν είναι δυνατόν να εμποδίζονται τα κράτη μέλη από το να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα. Σύμφωνα με το άρθρο 193 της ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη οφείλουν να κοινοποιούν οποιαδήποτε τέτοια μέτρα στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ, τα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) δεν θα πρέπει να θίγουν τις εθνικές διατάξεις που διέπουν τις δωρεές οργάνων και αίματος ή την ιατρική χρήση τους.

(3) Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ, οι προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης

[1] ΕΕ C της , σ. .
[2] ΕΕ C της , σ. .

προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του θα πρέπει να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός υψηλών προτύπων μέσω της διασφάλισης, μεταξύ άλλων, της προστασίας των δοτών SoHO, της συνεκτίμησης του θεμελιώδους ρόλου τους στην παροχή SoHO και για τους λήπτες, καθώς και μέτρων για την παρακολούθηση και τη στήριξη της επάρκειας της προσφοράς SoHO που είναι κρίσιμης σημασίας για την υγεία των ασθενών.

(4) Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ[3] και 2004/23/ΕΚ[4] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποτελούν το κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για το αίμα και τους ιστούς και τα κύτταρα, αντίστοιχα. Παρότι οι οδηγίες αυτές έχουν εναρμονίσει σε ορισμένο βαθμό τους κανόνες των κρατών μελών στον τομέα της ασφάλειας και της ποιότητας του αίματος, των ιστών και των κυττάρων, περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό επιλογών και δυνατοτήτων για τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των κανόνων που θεσπίζουν. Αυτό οδηγεί σε αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανόνων, οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν εμπόδια στη διασυνοριακή ανταλλαγή των εν λόγω ουσιών. Απαιτείται θεμελιώδης αναθεώρηση των εν λόγω οδηγιών για ένα ισχυρό, διαφανές, επικαιροποιημένο και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο για τις ουσίες αυτές, το οποίο θα επιτυγχάνει ασφάλεια και ποιότητα για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, θα ενισχύει την ασφάλεια δικαίου και θα στηρίζει τη συνεχή προσφορά, διευκολύνοντας παράλληλα την καινοτομία προς όφελος της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί συνεπής εφαρμογή του νομικού πλαισίου, είναι σκόπιμο να καταργηθούν οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ και να αντικατασταθούν από κανονισμό.

(5) Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ είναι σε μεγάλο βαθμό αλληλένδετες και περιέχουν παρόμοιες διατάξεις για την εποπτεία και αντίστοιχες αρχές για την ασφάλεια και την ποιότητα στους δύο τομείς που ρυθμίζουν. Επιπλέον, πολλές αρχές και φορείς εκμετάλλευσης δραστηριοποιούνται σε αυτούς τους τομείς. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στον καθορισμό αρχών υψηλού επιπέδου που θα είναι κοινές τόσο στον τομέα του αίματος όσο και στον τομέα των ιστών και των κυττάρων, είναι σκόπιμο να αντικαταστήσει τις εν λόγω οδηγίες και να συγχωνεύσει τις αναθεωρημένες διατάξεις σε μία νομική πράξη.

(6) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στο αίμα και τα συστατικά του αίματος, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ, καθώς και στους ιστούς και τα κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων του περιφερικού αίματος, του ομφαλικού αίματος και του μυελού των οστών, των αναπαραγωγικών κυττάρων και ιστών, των εμβρυϊκών ιστών και κυττάρων και των ενήλικων και εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων, όπως ρυθμίζονται από την οδηγία 2004/23/ΕΚ. Δεδομένου ότι η δωρεά και η χρήση στον άνθρωπο SoHO εκτός του αίματος, των ιστών και των κυττάρων είναι όλο και πιο συχνές, είναι αναγκαίο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε όλες τις SoHO, ανεξάρτητα από το αν ανταποκρίνονται στον ορισμό του «αίματος», του «ιστού» ή του «κυττάρου», ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ορισμένες ομάδες δοτών ή

---

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

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

ληπτών 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 και των ληπτών ανθρώπινου μητρικού γάλακτος, εντερικού μικροβιώματος, σκευασμάτων αίματος που δεν χρησιμοποιούνται για μετάγγιση, καθώς και οποιασδήποτε άλλης SoHO που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο στο μέλλον.

(7) Τα συμπαγή όργανα εξαιρούνται από τον ορισμό των SoHO για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και, κατ' επέκταση, από το πεδίο εφαρμογής του. Η δωρεά και η μεταμόσχευσή τους διαφέρουν σημαντικά και ρυθμίζονται σε ειδικό νομικό πλαίσιο, το οποίο καθορίζεται στην οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[5]. Δεν έχουν επισημανθεί ελλείψεις όσον αφορά τις υφιστάμενες διατάξεις για την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων. Ωστόσο, όταν αφαιρούνται όργανα από έναν δότη 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.

(8) Η διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των SoHO είναι ζωτικής σημασίας, ιδίως όταν οι ουσίες αυτές αλληλεπιδρούν με το σώμα του λήπτη. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να καλύπτει τη χρήση μιας ουσίας στο σώμα, όταν η ουσία αυτή δεν έχει καμία βιολογική ή φυσιολογική αλληλεπίδραση με το εν λόγω σώμα, όπως συμβαίνει με τις περούκες που κατασκευάζονται από τρίχες κεφαλής ανθρώπου.

(9) Όλες οι SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Οι SoHO μπορούν να παρασκευάζονται και να αποθηκεύονται με διάφορους τρόπους και να μετατρέπονται σε σκευάσματα SoHO, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν στους λήπτες. Υπό τις συνθήκες αυτές, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες, από τη στρατολόγηση δοτών έως τη χρήση στον άνθρωπο και την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων. Οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, ιδίως για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[6], για τα φάρμακα, τα οποία διέπονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7] και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[8], συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

---

5 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).

6 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).

7 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).

8 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

Συμβουλίου[9], ή για τα τρόφιμα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[10]. Τα κριτήρια που καθορίζουν πότε οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO καθίστανται προϊόντα που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία δεν ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, αλλά ορίζονται στις εν λόγω άλλες πράξεις. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ενωσιακής νομοθεσίας για τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

(10) Όταν χρησιμοποιούνται SoHO στην αυτόλογη μεταμόσχευση χωρίς κανέναν χειρισμό, επεξεργασία ή αποθήκευση, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θα ήταν αναλογική προς τους περιορισμένους κινδύνους για την ποιότητα και την ασφάλεια που προκύπτουν κατά την εν λόγω μεταμόσχευση. Όταν οι αυτόλογες SoHO συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από την επαναχρησιμοποίηση στο ίδιο πρόσωπο, εμφανίζονται κίνδυνοι που θα πρέπει να μετριάζονται. Συνεπώς, πρέπει να υπάρχει αξιολόγηση και έγκριση των διαδικασιών που εφαρμόζονται ώστε να διασφαλίζεται ότι αποδεικνύεται ότι είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για τον λήπτη. Όταν συλλέγονται αυτόλογες SoHO για να υποβληθούν σε επεξεργασία, καθώς και για να αποθηκευτούν, εμφανίζονται επίσης κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης, απώλειας ιχνηλασιμότητας ή βλάβης στις βιολογικές ιδιότητες της ουσίας, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματικότητα στον λήπτη. Συνεπώς, θα πρέπει να ισχύουν οι απαιτήσεις για την αδειοδότηση των κέντρων SoHO.

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

(12) Οι SoHO μπορούν επίσης να συνδυαστούν με άλλα ρυθμιζόμενα προϊόντα πριν από τη χρήση τους στον άνθρωπο. Στις συνθήκες αυτές η στενή αλληλεπίδραση μεταξύ του παρόντος κανονιστικού πλαισίου και άλλων συναφών πλαισίων είναι επίσης απαραίτητη για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας σε όλες τις περιπτώσεις χρήσης των εν λόγω ουσιών.

---

[9] 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).

[10] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

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

(14) Όταν εντοπίζεται επιβλαβής γενετική πάθηση 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 SoHO και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

(15) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που είναι συμβατά με το δίκαιο της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν οποιαδήποτε τέτοια μέτρα στην Επιτροπή. Τα αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένα και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, για παράδειγμα με βάση τις συνολικές ανησυχίες για την ασφάλεια και τους αντίστοιχους κινδύνους σε ένα κράτος μέλος ή συγκεκριμένους τοπικούς κινδύνους. Δεν θα πρέπει να εισάγουν διακρίσεις εις βάρος προσώπων λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή σεξουαλικού προσανατολισμού, εκτός εάν το εν λόγω μέτρο ή η εφαρμογή του δικαιολογείται αντικειμενικά από θεμιτό στόχο και τα μέσα για την επίτευξη του στόχου αυτού είναι κατάλληλα και αναγκαία.

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

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

(18) Καταρχήν, τα προγράμματα προώθησης της δωρεάς SoHO θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Η εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά SoHO θεωρείται επίσης παράγων ο οποίος μπορεί να συμβάλει στην επίτευξη υψηλών προτύπων ασφάλειας για τις SoHO και, συνεπώς, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας. Αναγνωρίζεται επίσης, μεταξύ άλλων από την επιτροπή του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη βιοηθική[11], ότι, παρότι θα πρέπει να αποφεύγεται το χρηματικό όφελος, μπορεί επίσης να είναι αναγκαίο να εξασφαλίζεται ότι οι δότες δεν θα βρεθούν σε οικονομικά μειονεκτική θέση λόγω της δωρεάς τους. Συνεπώς, η αποζημίωση για την εξάλειψη οποιουδήποτε τέτοιου κινδύνου είναι αποδεκτή, αλλά δεν θα πρέπει ποτέ να αποτελεί κίνητρο που θα είχε ως αποτέλεσμα ο δότης να είναι ανέντιμος, όταν αναφέρει το ιατρικό του ιστορικό ή το ιστορικό συμπεριφοράς του ή να προβαίνει σε δωρεά συχνότερα απ' ό,τι επιτρέπεται, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του και την υγεία των μελλοντικών ληπτών. Κατά συνέπεια, η αποζημίωση αυτή θα πρέπει να καθορίζεται από τις εθνικές αρχές, σε επίπεδο κατάλληλο στο κράτος μέλος τους για την επίτευξη των στόχων αυτών.

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

(20) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίζουν αρμόδιες αρχές σε όλους τους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Παρότι τα κράτη μέλη βρίσκονται στην πλέον κατάλληλη θέση για να προσδιορίσουν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές για κάθε τομέα, για παράδειγμα με βάση τη γεωγραφία, το θέμα ή την ουσία, θα πρέπει επίσης να υποχρεωθούν να ορίσουν μια ενιαία εθνική αρχή που διασφαλίζει κατάλληλα συντονισμένη επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και με την Επιτροπή. Η εθνική αρχή για τις SoHO θα πρέπει να

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

θεωρείται ότι είναι η ίδια με την ορισθείσα αρμόδια αρχή στα κράτη μέλη στα οποία έχει οριστεί μόνο μία αρμόδια αρχή.

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

(22) Για την άσκηση εποπτικών δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην επαλήθευση της ορθής εφαρμογής της νομοθεσίας για τις SoHO, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν αρμόδιες αρχές που ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον, διαθέτουν τους κατάλληλους πόρους και εξοπλισμό και παρέχουν εγγυήσεις αμεροληψίας, επαγγελματισμού και διαφάνειας. Όταν οι παραβάσεις αφορούν άμεσους 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, των ληπτών ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει, όπου είναι αναγκαίο, να μπορούν να δίνουν προτεραιότητα στη διαφάνεια των δραστηριοτήτων επιβολής της νομοθεσίας έναντι της προστασίας της εμπιστευτικότητας του μέρους που παραβίασε τον κανονισμό.

(23) 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 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.

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

συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(25) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ασκούν τακτικά εποπτικές δραστηριότητες, βάσει εκτίμησης κινδύνου και με την κατάλληλη συχνότητα, σε οντότητες και δραστηριότητες που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό. Η συχνότητα των εποπτικών δραστηριοτήτων και ο τρόπος εκτέλεσής τους, είτε επιτόπου είτε με εξ αποστάσεως εξέταση εγγράφων, θα πρέπει να καθορίζονται από τις αρμόδιες αρχές, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης προσαρμογής της προσπάθειας ελέγχου στον κίνδυνο και στο επίπεδο συμμόρφωσης που αναμένεται στις διάφορες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών παραβιάσεων του παρόντος κανονισμού που διαπράττονται μέσω δόλιων ή άλλων παράνομων πρακτικών και του προηγούμενου ιστορικού συμμόρφωσης. Συνεπώς, η πιθανότητα μη συμμόρφωσης με όλους τους τομείς του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προγραμματισμό των εποπτικών δραστηριοτήτων.

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

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

(28) Όσον αφορά τα σκευάσματα SoHO που ενέχουν ορισμένο επίπεδο κινδύνου (χαμηλό, μέτριο ή υψηλό), ο αιτών θα πρέπει να προτείνει ένα σχέδιο για την παρακολούθηση της κλινικής έκβασης, το οποίο θα πρέπει να πληροί διαφορετικές απαιτήσεις, κατάλληλες για τον αναφερόμενο κίνδυνο. Οι πλέον επικαιροποιημένες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής

Περίθαλψης (EDQM, τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης) θα πρέπει να θεωρούνται χρήσιμες κατά τον σχεδιασμό των μελετών κλινικής παρακολούθησης, ανάλογα με την έκταση και την πολυπλοκότητα του εντοπισθέντος επιπέδου κινδύνου του σκευάσματος SoHO. Σε περίπτωση χαμηλού κινδύνου, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων συνεχούς επαγρύπνησης, ο αιτών θα πρέπει να οργανώνει προορατική κλινική παρακολούθηση για καθορισμένο αριθμό ασθενών. Για μέτριο και υψηλό κίνδυνο, εκτός από την υποχρεωτική υποβολή εκθέσεων επαγρύπνησης και την κλινική παρακολούθηση, ο αιτών θα πρέπει να προτείνει μελέτες κλινικής έρευνας με παρακολούθηση προκαθορισμένων κλινικών τελικών σημείων. Σε περίπτωση υψηλού κινδύνου, οι εν λόγω μελέτες θα πρέπει να περιλαμβάνουν σύγκριση με καθιερωμένες θεραπείες, ιδανικά στο πλαίσιο μιας μελέτης με συμμετέχοντες που κατανέμονται σε ομάδες δοκιμής και ελέγχου με τυχαιοποιημένο τρόπο. Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εγκρίνει τα σχέδια πριν από την εφαρμογή τους και θα πρέπει να αξιολογεί τα δεδομένα της έκβασης στο πλαίσιο της έγκρισης σκευάσματος SoHO.

(29) Για λόγους αποδοτικότητας, θα πρέπει να επιτρέπεται η διεξαγωγή μελετών σχετικά με δεδομένα για την κλινική έκβαση τα οποία χρησιμοποιούν το καθιερωμένο πλαίσιο στον φαρμακευτικό τομέα για κλινικές δοκιμές, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[12], όταν οι φορείς εκμετάλλευσης το επιθυμούν. Παρότι οι αιτούντες μπορούν να επιλέγουν να καταγράψουν οι ίδιοι τα κλινικά δεδομένα που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης των κλινικών αποτελεσμάτων, θα πρέπει επίσης να τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν μητρώα κλινικών δεδομένων ως μέσο αυτής της καταγραφής, όταν τα εν λόγω μητρώα έχουν επαληθευτεί από την αρμόδια αρχή ή είναι πιστοποιημένα από εξωτερικό ίδρυμα όσον αφορά την αξιοπιστία των διαδικασιών διαχείρισης δεδομένων τους.

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

(31) Ένα ευρύ φάσμα δημόσιων και ιδιωτικών οργανισμών επηρεάζει την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των SoHO, ακόμη και αν δεν διατηρούν τράπεζες των εν λόγω SoHO. Πολλοί οργανισμοί διεξάγουν μία μόνο δραστηριότητα SoHO, όπως συλλογή ή έλεγχο δοτών για λογαριασμό ενός ή πολλών οργανισμών που διατηρούν τράπεζες SoHO. Η έννοια της οντότητας SoHO περιλαμβάνει αυτό το ευρύ φάσμα οργανισμών, από τα μητρώα δοτών έως τους ιατρούς που κάνουν χρήση SoHO σε λήπτες ή χρησιμοποιούν συσκευές επεξεργασίας SoHO παρά την κλίνη του λήπτη. Η καταχώριση όλων των εν λόγω οντοτήτων SoHO θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι αρμόδιες αρχές έχουν σαφή εικόνα του πεδίου και της κλίμακάς του και μπορούν να λαμβάνουν μέτρα επιβολής, όταν κρίνεται αναγκαίο. Η καταχώριση οντοτήτων SoHO

[12] 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).

θα πρέπει να αναφέρεται στη νομική οντότητα, ανεξάρτητα από τον αριθμό των φυσικών χώρων που συνδέονται με την οντότητα.

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

(33) Όσον αφορά τα πρότυπα για την προστασία των δοτών, των ληπτών και των απογόνων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ιεράρχηση των κανόνων για την εφαρμογή τους. Καθώς οι κίνδυνοι και οι τεχνολογίες αλλάζουν, αυτή η ιεράρχηση θα πρέπει να διευκολύνει την αποδοτική και ευέλικτη υιοθέτηση των πλέον επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή των προτύπων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Στο πλαίσιο αυτής της ιεράρχησης, ελλείψει ενωσιακής νομοθεσίας που να περιγράφει συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να εφαρμόζονται και να ακολουθούνται ώστε να πληρούνται τα πρότυπα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και της EDQM θα πρέπει να θεωρείται μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης με τα πρότυπα που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Θα πρέπει να επιτρέπεται στις οντότητες SoHO να ακολουθούν άλλες κατευθυντήριες γραμμές, υπό την προϋπόθεση ότι έχει αποδειχθεί ότι οι εν λόγω άλλες κατευθυντήριες γραμμές επιτυγχάνουν το ίδιο επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Σε περιπτώσεις λεπτομερών τεχνικών ζητημάτων για τα οποία ούτε η νομοθεσία της Ένωσης ούτε το ECDC και η EDQM έχουν καθορίσει τεχνική κατευθυντήρια γραμμή ή κανόνα, οι φορείς εκμετάλλευσης θα πρέπει να εφαρμόζουν έναν τοπικά καθορισμένο κανόνα, ο οποίος να συνάδει με τις σχετικές διεθνώς αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές και επιστημονικά στοιχεία και να είναι κατάλληλος για τον μετριασμό τυχόν προσδιορισμένου κινδύνου.

(34) Όταν τα στοιχεία αποδεικνύουν ότι συγκεκριμένα στάδια επεξεργασίας μειώνουν ή εξαλείφουν τον κίνδυνο μετάδοσης συγκεκριμένων λοιμογόνων ή μη λοιμογόνων παραγόντων νόσων, τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για την επαλήθευση της επιλεξιμότητας του δότη μέσω αξιολογήσεων της υγείας του δότη, συμπεριλαμβανομένων εξετάσεων, και οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή τους θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα στοιχεία αυτά. Συνεπώς, στην περίπτωση, για παράδειγμα, πλάσματος για κλασμάτωση το οποίο, σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, υποβάλλεται σε στάδια αποστείρωσης, ορισμένα κριτήρια επιλεξιμότητας του δότη που χρησιμοποιούνται για τη δωρεά πλάσματος για μετάγγιση ενδέχεται να μην είναι αναγκαία ή κατάλληλα.

(35) Η EDQM αποτελεί δομικό τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης που εργάζεται στο πλαίσιο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Το κείμενο της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ETS αριθ. 050), το οποίο έγινε δεκτό με την απόφαση 94/358/ΕΚ του Συμβουλίου[13], θεωρείται ότι είναι το κείμενο της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης που έχουν υπογράψει και επικυρώσει τη σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία είναι τα κράτη μέλη της μερικής συμφωνίας για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και, συνεπώς, είναι μέλη των διακυβερνητικών οργάνων που λειτουργούν στο πλαίσιο της εν λόγω μερικής συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων: της Επιτροπής Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μεταμόσχευσης Οργάνων (CD-P-TO), της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Μετάγγισης Αίματος (CD-P-TS) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα Φάρμακα και τη Φαρμακευτική Περίθαλψη (CD-P-PH). Η σύμβαση για την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία έχει υπογραφεί και επικυρωθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και όλα τα κράτη μέλη της, τα οποία εκπροσωπούνται όλα στα διακυβερνητικά της όργανα. Στο πλαίσιο αυτό, οι εργασίες της EDQM για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των SoHO στην Ένωση και θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι κατευθυντήριες γραμμές εξετάζουν ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας πέραν των κινδύνων μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, όπως τα κριτήρια επιλεξιμότητας των δοτών για την πρόληψη της μετάδοσης του καρκίνου και άλλων μη μεταδοτικών νόσων και τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητας κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένα από τα μέσα για την εφαρμογή των τεχνικών προτύπων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

(36) Το ECDC, το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[14], είναι οργανισμός της Ένωσης με αποστολή την ενίσχυση της άμυνας της Ευρώπης κατά των μεταδοτικών νόσων. Οι εργασίες του ECDC για την ανάπτυξη και την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα των SoHO από την άποψη της απειλής μεταδοτικών νόσων θα πρέπει να θεωρούνται σημαντική συνεισφορά στον τομέα των SoHO στην Ένωση και θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, το ECDC δημιούργησε δίκτυο εμπειρογνωμόνων για τη μικροβιακή ασφάλεια των SoHO, το οποίο διασφαλίζει την εφαρμογή των απαιτήσεων σχετικά με τις σχέσεις του ECDC με τα κράτη μέλη της Ένωσης και τα κράτη μέλη του ΕΟΧ που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 όσον αφορά τη στρατηγική και επιχειρησιακή συνεργασία σε τεχνικά και επιστημονικά θέματα, την επιτήρηση, την αντίδραση σε απειλές για την υγεία, τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις, την επιστημονική και τεχνική βοήθεια, τη συλλογή δεδομένων, τον προσδιορισμό αναδυόμενων απειλών για την υγεία και τις εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού σχετικά με την ασφάλεια των SoHO. Το εν λόγω δίκτυο εμπειρογνωμόνων για τις

---

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

14 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).

SoHO θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες ή συμβουλές για σχετικές εστίες μεταδοτικών νόσων, ιδίως όσον αφορά την επιλεξιμότητα και τον έλεγχο των δοτών, καθώς και τη διερεύνηση σοβαρών ανεπιθύμητων περιστατικών που συνεπάγονται πιθανολογούμενη μετάδοση μεταδοτικής νόσου.

(37) Είναι αναγκαίο να προωθηθούν εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο σχετικά με τη σημασία των SoHO. Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι να βοηθηθούν οι Ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν αν θα γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους σχετικά με τη δωρεά μετά θάνατον. Δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα SoHO για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν τις δωρεές SoHO, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος, υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί κατ' αυτόν τον τρόπο η αυτάρκεια στην Ένωση. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται επίσης να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών SoHO, ιδίως για τις SoHO κρίσιμης σημασίας, και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.

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

(39) Ορισμένες ουσίες, προϊόντα ή δραστηριότητες έχουν υπαχθεί σε διαφορετικά νομικά πλαίσια με διαφορετικές απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Αυτό προκαλεί σύγχυση μεταξύ των φορέων εκμετάλλευσης στον τομέα και η επακόλουθη ανασφάλεια δικαίου αποτελεί αντικίνητρο για τους επαγγελματίες να αναπτύξουν νέους τρόπους προετοιμασίας και χρήσης των SoHO. Το SCB θα πρέπει να λαμβάνει σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις εθνικές αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις στις οποίες τέθηκαν ερωτήματα σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των SoHO. Η SCB θα πρέπει να τηρεί επιτομή των γνωμοδοτήσεων που εκδίδονται από το SCB ή τις αρμόδιες αρχές και των αποφάσεων που λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών, έτσι ώστε οι αρμόδιες αρχές που εξετάζουν το κανονιστικό καθεστώς μιας συγκεκριμένης ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού να μπορούν να ενημερώνουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων τους παραπέμποντας στην εν λόγω επιτομή. Το SCB θα πρέπει επίσης να τεκμηριώνει τις συμφωνημένες βέλτιστες πρακτικές για την υποστήριξη μιας κοινής ενωσιακής προσέγγισης. Θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται με παρόμοιους φορείς σε επίπεδο Ένωσης που έχουν συσταθεί σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης με σκοπό τη διευκόλυνση της συντονισμένης και συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μεταξύ των κρατών μελών και των

νομοθετικών πλαισίων πέραν των συνόρων. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να προωθούν μια συνεκτική διατομεακή προσέγγιση και να διευκολύνουν την καινοτομία στον τομέα των SoHO.

(40) Η έννοια του κύριου αρχείου πλάσματος (Plasma Master File, PMF) καθιερώθηκε με την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής[15]. Δεδομένου ότι η εν λόγω οδηγία προέβλεπε ειδικό ρυθμιστικό ρόλο για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) όσον αφορά την έγκριση της ασφάλειας και της ποιότητας του πλάσματος για κλασμάτωση, το SCB θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται με τις σχετικές ομάδες εργασίας εμπειρογνωμόνων του ΕΜΑ για την ανταλλαγή εμπειριών και ορθών πρακτικών, έτσι ώστε τα κριτήρια επιλεξιμότητας των δοτών πλάσματος για κλασμάτωση και των δοτών αίματος για μετάγγιση να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη με συνεπή και συνεκτικό τρόπο.

(41) Προκειμένου να περιοριστεί ο διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, η Επιτροπή θα πρέπει να δημιουργήσει μια επιγραμμική πλατφόρμα (στο εξής: πλατφόρμα SoHO της ΕΕ) για τη διευκόλυνση της έγκαιρης υποβολής δεδομένων και εκθέσεων, καθώς και για τη βελτίωση της διαφάνειας των εθνικών δραστηριοτήτων υποβολής εκθέσεων και εποπτείας.

(42) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει 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 που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

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

(44) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ειδικότερα στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, ιδίως, την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα του ανθρώπου, την προστασία των προσωπικών δεδομένων, την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης και την επιχειρηματική ελευθερία, την απαγόρευση των διακρίσεων, το δικαίωμα στην προστασία της υγείας και το δικαίωμα πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και τα δικαιώματα του παιδιού. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, όλες οι εποπτικές δραστηριότητες και οι δραστηριότητες SoHO θα πρέπει πάντα να διεξάγονται κατά τρόπο που να σέβεται πλήρως τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. Το δικαίωμα αξιοπρέπειας και ακεραιότητας των δοτών, των ληπτών και των απογόνων που γεννιούνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, μέσω της διασφάλισης ότι η συναίνεση για δωρεά παρέχεται ελεύθερα και ότι οι δότες ή οι εκπρόσωποί τους ενημερώνονται σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του δωριζόμενου υλικού, ότι τα κριτήρια

[15] Οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

επιλεξιμότητας του δότη βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία, ότι η χρήση SoHO στον άνθρωπο δεν προωθείται για εμπορικούς σκοπούς ή με ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, ώστε οι δότες και οι λήπτες να μπορούν να κάνουν τεκμηριωμένες και συνειδητές επιλογές, οι δραστηριότητες να διεξάγονται με διαφανή τρόπο που δίνει προτεραιότητα στην ασφάλεια των δοτών και των ληπτών και η κατανομή και η ισότιμη πρόσβαση σε SoHO να καθορίζονται με διαφάνεια, βάσει αντικειμενικής αξιολόγησης των ιατρικών αναγκών. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται αναλόγως.

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

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

(47) Η ανταλλαγή SoHO μεταξύ των κρατών μελών είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της βέλτιστης πρόσβασης των ασθενών και της επάρκειας της προσφοράς, ιδίως σε περίπτωση τοπικών κρίσεων ή ελλείψεων. Για ορισμένες SoHO για τις οποίες πρέπει να υπάρχει συμβατότητα μεταξύ του δότη και του λήπτη, οι ανταλλαγές αυτές είναι απαραίτητες ώστε οι ασθενείς να μπορούν να λαμβάνουν τη θεραπεία που χρειάζονται. Στο πλαίσιο αυτό, ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας για τις SoHO και υψηλού επιπέδου προστασίας των δοτών, πρέπει να επιτευχθεί σε επίπεδο Ένωσης, με τη θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τις SoHO, με βάση ένα κοινό σύνολο απαιτήσεων που εφαρμόζονται με συνεκτικό τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση.

Συνεπώς, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ιδίου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια προς επίτευξη του στόχου αυτού.

(48) Για να μπορεί να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό, όταν είναι αναγκαίο, με πρόσθετα πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών και των ληπτών και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα των SoHO, καθώς και με πρόσθετους κανόνες για την αδειοδότηση των οντοτήτων εισαγωγής SoHO, για τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τις οντότητες εισαγωγής SoHO, για την οργάνωση προγραμμάτων κατάρτισης και ανταλλαγών σε ενωσιακό επίπεδο, για τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ 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 εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου[16]. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί 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 εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(49) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά το σύστημα αδειοδότησης οντοτήτων εισαγωγής SoHO, την αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε οντότητες εισαγωγής SoHO, τη συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και την υποβολή εκθέσεων από οντότητες SoHO, το ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης, τη σύσταση, τη διαχείριση και τη λειτουργία του SCB και τις γενικές λειτουργίες της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή.

(50) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας, κανόνων και πρακτικών ρυθμίσεων όσον αφορά τη διαβούλευση και τη συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές άλλων κανονιστικών τομέων, των εθνικών μητρώων οντοτήτων SoHO, της διαδικασίας καταχώρισης των οντοτήτων SoHO, του συστήματος έγκρισης σκευασμάτων SoHO και της έγκρισης σκευασμάτων SoHO, του συστήματος αδειοδότησης των κέντρων SoHO, των επιθεωρήσεων των κέντρων SoHO, της διαβούλευσης και του συντονισμού σχετικά με την επαγρύπνηση, του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για τα κέντρα SoHO, της εφαρμογής των προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών, των ληπτών και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO, των καθηκόντων του συντονιστικού συμβουλίου SoHO και των μεταβατικών διατάξεων σχετικά με τα σκευάσματα SoHO, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται

[16] ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[17].

(51) Θα πρέπει να θεσπιστούν μεταβατικές διατάξεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ομαλή μετάβαση από τα προηγούμενα καθεστώτα 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, στις αλλαγές στις οντότητες SoHO, τα κέντρα SoHO και τα σκευάσματα SoHO και να αποφευχθεί η περιττή απόρριψη δωριζόμενων SoHO. Θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατικό καθεστώς για τα κέντρα που έχουν ήδη οριστεί, εγκριθεί, πιστοποιηθεί ή αδειοδοτηθεί πριν από την 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 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 SoHO που έχουν ήδη συλλεχθεί και αποθηκευτεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ορισμένο χρονικό διάστημα. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας των Δεδομένων κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/1725 και εξέδωσε τη γνωμοδότησή του στις [ημερομηνία έκδοσης της γνώμης][18],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

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 (στο εξής: SoHO) που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για δραστηριότητες που σχετίζονται με τις ουσίες αυτές ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, ιδίως για τους δότες SoHO, τους λήπτες SoHO και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εθνική νομοθεσία η οποία θεσπίζει κανόνες σχετικά με πτυχές των SoHO πέραν της ποιότητας και της ασφάλειάς τους και της ασφάλειας των δοτών SoHO.

---

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).

18 ΕΕ C της , σ. .

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, στα σκευάσματα SoHO, στα προϊόντα που παρασκευάζονται από SoHO και προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, στους δότες και τους λήπτες SoHO και στις ακόλουθες δραστηριότητες SoHO:

   α) στρατολόγηση δοτών SoHO·

   β) ανασκόπηση του ιστορικού των δοτών SoHO και αξιολόγηση της επιλεξιμότητας·

   γ) έλεγχος των δοτών SoHO για λόγους επιλεξιμότητας ή συμβατότητας·

   δ) συλλογή SoHO από δότες ή ασθενείς·

   ε) επεξεργασία SoHO·

   στ) δοκιμή ποιοτικού ελέγχου SoHO·

   ζ) αποθήκευση SoHO·

   η) αποδέσμευση SoHO·

   θ) διανομή SoHO·

   ι) εισαγωγή SoHO·

   ια) εξαγωγή SoHO·

   ιβ) χρήση SoHO στον άνθρωπο·

   ιγ) παρακολούθηση κλινικής έκβασης SoHO.

2. Σε περιπτώσεις αυτόλογης χρήσης SoHO όπου:

   α) οι SoHO υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποθηκεύονται πριν από τη χρήση τους, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται πλήρως·

   β) οι SoHO υποβάλλονται σε επεξεργασία και δεν αποθηκεύονται πριν από τη χρήση τους, εφαρμόζονται μόνο οι διατάξεις για την επαγρύπνηση που αναφέρονται στο άρθρο 35, για τις έγκαιρες προειδοποιήσεις για SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 36, για την καταχώριση οντότητας SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 37, για την έγκριση σκευασμάτων SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 40 και για τη συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και την υποβολή εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 44·

   γ) οι SoHO δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία και δεν αποθηκεύονται πριν από τη χρήση τους, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται.

3. Για τις SoHO που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διέπονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, για τα φάρμακα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, ή για τα τρόφιμα, τα οποία ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στις δραστηριότητες στρατολόγησης δοτών SoHO, ελέγχου του ιστορικού των δοτών και αξιολόγησης της επιλεξιμότητας, ελέγχου των δοτών για σκοπούς επιλεξιμότητας ή

συμβατότητας, και συλλογής SoHO από δότες ή ασθενείς. Στον βαθμό που οι δραστηριότητες αποδέσμευσης, διανομής, εισαγωγής και εξαγωγής SoHO σχετίζονται με SoHO πριν από τη διανομή τους σε φορέα εκμετάλλευσης που διέπεται από την άλλη ενωσιακή νομοθεσία που αναφέρεται στο παρόν εδάφιο, εφαρμόζονται επίσης οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, στις περιπτώσεις που οι SoHO, τα σκευάσματα SoHO ή τα προϊόντα που παρασκευάζονται από SoHO, όπως αναφέρονται στο εν λόγω εδάφιο, προορίζονται αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση, εφαρμόζονται μόνο οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τη συλλογή SoHO από ασθενείς.

4. Όταν μη βιώσιμες SoHO ή τα παράγωγά τους, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 17) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος, ιατροτεχνολογικό προϊόν, και όταν η δράση των μη βιώσιμων SoHO ή των παραγώγων τους είναι κύρια και δεν είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι μη βιώσιμες SoHO ή τα παράγωγά τους διέπονται από τον παρόντα κανονισμό. Εάν η δράση των μη βιώσιμων SoHO ή των παραγώγων τους είναι συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και όχι κύρια, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, στον βαθμό που αφορούν τη στρατολόγηση δοτών, τον έλεγχο του ιστορικού των δοτών και την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας, τον έλεγχο των δοτών για σκοπούς επιλεξιμότητας ή συμβατότητας και τη συλλογή SoHO από δότες ή ασθενείς.

Άρθρο 3

Ορισμοί

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

1) «αίμα»: το υγρό που κυκλοφορεί στις αρτηρίες και τις φλέβες που μεταφέρουν οξυγόνο και διοξείδιο του άνθρακα από τους ιστούς του σώματος·

2) «συστατικό του αίματος»: συστατικό του αίματος, όπως ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα, το οποίο μπορεί να διαχωριστεί από αυτό·

3) «κύτταρο»: μάζα κυτταροπλάσματος με ή χωρίς πυρήνα που περικλείεται από κυτταρική μεμβράνη. Συνήθως μικροσκοπικά σε μέγεθος, τα κύτταρα είναι η μικρότερη δομική και λειτουργική μονάδα ενός οργανισμού·

4) «ιστός»: ομάδα κυττάρων που λειτουργούν μαζί ως μονάδα·

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

6) «χρήση στον άνθρωπο»: εισαγωγή, εμφύτευση, ένεση, έγχυση, μετάγγιση, μεταμόσχευση, κατάποση, μεταφορά (όπως κατά τη μεταφορά στη μήτρα ή στη σάλπιγγα γυναίκας), σπερματέγχυση ή με άλλον τρόπο προσθήκη στο ανθρώπινο σώμα με σκοπό τη δημιουργία βιολογικής, μηχανικής ή φυσιολογικής αλληλεπίδρασης με το εν λόγω σώμα·

7) «δραστηριότητα SoHO»: δράση ή σειρά δράσεων που έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα των SoHO, όπως απαριθμούνται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·

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

9) «λήπτης SoHO»: το πρόσωπο στο οποίο γίνεται χρήση SoHO·

10) «ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: η διευκόλυνση της σύλληψης με ενδομητρική σπερματέγχυση, γονιμοποίηση in vitro ή οποιαδήποτε άλλη εργαστηριακή ή ιατρική παρέμβαση που προωθεί τη σύλληψη·

11) «απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή»: όψιμα έμβρυα και παιδιά που γεννιούνται μετά από ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή·

12) «σκεύασμα SoHO»: συγκεκριμένος τύπος SoHO που:

α) έχει υποβληθεί σε μία ή περισσότερες δραστηριότητες SoHO, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας, σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους ποιότητας και ασφάλειας·

β) πληροί προκαθορισμένες προδιαγραφές· και

γ) προορίζεται για χρήση σε λήπτη για συγκεκριμένη κλινική ένδειξη ή προορίζεται για διανομή για την παρασκευή προϊόντος που διέπεται από άλλη νομοθεσία της Ένωσης ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτού·

13) «στρατολόγηση δοτών»: κάθε δραστηριότητα που αποσκοπεί στην ενθάρρυνση ατόμων να γίνουν δότες SoHO·

14) «συλλογή»: η διαδικασία με την οποία οι SoHO αφαιρούνται, αποκτώνται μέσω προμηθειών, απεκκρίνονται, εκκρίνονται ή λαμβάνονται με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προπαρασκευαστικών σταδίων, όπως η αγωγή με ορμόνες, που απαιτούνται για τη διευκόλυνση της διαδικασίας·

15) «επεξεργασία»: κάθε εργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο του χειρισμού των SoHO, συμπεριλαμβανομένης της πλύσης, της διαμόρφωσης, του διαχωρισμού, της γονιμοποίησης, της απολύμανσης, της αποστείρωσης, της συντήρησης και της συσκευασίας·

16) «ποιοτικός έλεγχος»: διάφορες δοκιμές ή έλεγχοι για να επιβεβαιωθεί ότι μια δραστηριότητα SoHO ή σκεύασμα SoHO πληροί προκαθορισμένα κριτήρια ποιότητας·

17) «αποθήκευση»: η διατήρηση SoHO υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή της·

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

19) «διανομή»: η μεταφορά και η παράδοση, εντός της Ένωσης, αποδεσμευμένων SoHO ή σκευασμάτων SoHO που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο ή για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων, μεταξύ άλλων εντός της ίδιας εγκατάστασης, όταν οι SoHO παραδίδονται από οντότητα SoHO σε μονάδα που είναι υπεύθυνη για την κλινική χρήση τους·

20) «εισαγωγή»: οι δραστηριότητες που διεξάγονται για την εισαγωγή SoHO ή σκευασμάτων SoHO στην Ένωση από τρίτη χώρα, που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων την οργάνωση των εν λόγω δραστηριοτήτων και τη φυσική επαλήθευση της συνοχής με τη σχετική τεκμηρίωση, της καταλληλότητας των συνθηκών μεταφοράς, της ακεραιότητας της συσκευασίας και της καταλληλότητας της επισήμανσης πριν από την αποδέσμευση·

21) «εξαγωγή»: η διανομή SoHO ή σκευασμάτων SoHO σε τρίτες χώρες·

22) «παρακολούθηση κλινικής έκβασης»: η αξιολόγηση της υγείας ενός λήπτη SoHO με σκοπό την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της χρήσης σκευάσματος SoHO, τη διατήρηση της φροντίδας και την απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας·

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

24) «οντότητα SoHO»: οργανισμός νόμιμα εγκατεστημένος στην Ένωση που εκτελεί μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1·

25) «έγκριση σκευάσματος SoHO»: η επίσημη έγκριση από αρμόδια αρχή ενός σκευάσματος SoHO, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης της αλυσίδας δραστηριοτήτων που εκτελούνται για την απόκτηση του σκευάσματος SoHO·

26) «επαγρύπνηση»: σύνολο οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης και αναφοράς σχετικά με ανεπιθύμητα περιστατικά·

27) «ανεπιθύμητο περιστατικό»: επεισόδιο που είχε ως αποτέλεσμα βλάβη σε ζώντες δότες SoHO, σε λήπτες SoHO ή σε απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή που συνεπαγόταν κίνδυνο τέτοιας βλάβης·

28) «σοβαρό ανεπιθύμητο περιστατικό» (ΣΑΠ): ανεπιθύμητο επεισόδιο που είχε ως αποτέλεσμα ή συνεπαγόταν κίνδυνο οποιουδήποτε από τα ακόλουθα:

α) θανάτου·

β) απειλητικής για τη ζωή ασθένειας ή ασθένειας που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης παθογόνου παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει τέτοια ασθένεια·

γ) μετάδοσης γενετικής πάθησης σε απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με δωρεά από τρίτο·

δ) νοσηλείας ή παράτασης της νοσηλείας·

ε) ανάγκης κλινικής παρέμβασης για την πρόληψη οποιουδήποτε από τα ανωτέρω·

στ) απώλειας ποσότητας SoHO που προκαλεί αναβολή ή ακύρωση της χρήσης στον άνθρωπο·

ζ) απώλειας SoHO υψηλής συμβατότητας ή αυτόλογων SoHO·

η) ανάμειξης αναπαραγωγικών κυττάρων κατά τρόπο ώστε ένα ωοκύτταρο να γονιμοποιηθεί με σπερματοζωάρια από άτομο διαφορετικό από το προβλεπόμενο άτομο ή αναπαραγωγικά κύτταρα να σπερματεγχυθούν ή να μεταφερθούν στη μήτρα ή τη σάλπιγγα γυναίκας άλλης από τη λήπτρια για την οποία προορίζονται·

θ) παρατεταμένης υποβάθμισης υγείας του δότη SoHO μετά από μία ή περισσότερες δωρεές·

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

30) «μη βιώσιμο»: εκείνο που αδυνατεί να μεταβολιστεί ή να πολλαπλασιαστεί·

31) «πλατφόρμα SoHO της ΕΕ»: η ψηφιακή πλατφόρμα που δημιουργείται από την Επιτροπή για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO·

32) «εποπτική δραστηριότητα SoHO»: κάθε δραστηριότητα, όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο ΙΙΙ, η οποία εκτελείται από αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο όργανο με σκοπό την επαλήθευση και την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό·

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

34) «σύστημα διαχείρισης ποιότητας»: τυποποιημένο σύστημα που τεκμηριώνει με συνεκτικό τρόπο τις διαδικασίες και τις αρμοδιότητες για την υποστήριξη της επίτευξης καθορισμένων προτύπων ποιότητας·

35) «εξουσιοδοτημένο όργανο»: νομική οντότητα στην οποία η αρμόδια αρχή έχει αναθέσει ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες SoHO σύμφωνα με το άρθρο 6·

36) «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 ρυθμίσεις αυτές εφαρμόζονται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλες για την επίτευξη των στόχων·

37) «επιθεώρηση»: επίσημος και αντικειμενικός έλεγχος από αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο όργανο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό και άλλη σχετική ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία και τον εντοπισμό της ανάγκης λήψης διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων για την επίτευξη συμμόρφωσης·

38) «κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο»: δραστηριότητες για το προσωπικό των αρμόδιων αρχών και, κατά περίπτωση, για το προσωπικό των εξουσιοδοτημένων οργάνων που εκτελούν εποπτικές δραστηριότητες SoHO·

39) «αξιολογητές»: το προσωπικό που διενεργεί την αξιολόγηση των σκευασμάτων SoHO όπως αναφέρεται στο άρθρο 22·

40) «κέντρο SoHO»: οντότητα SoHO που εκτελεί τόσο την επεξεργασία όσο και την αποθήκευση SoHO·

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

42) «οντότητα SoHO κρίσιμης σημασίας»: οντότητα SoHO που εκτελεί δραστηριότητες που συμβάλλουν στην προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας και η κλίμακα των εν

λόγω δραστηριοτήτων είναι τέτοια ώστε η αδυναμία εκτέλεσής τους δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από δραστηριότητες άλλων οντοτήτων ή εναλλακτικές ουσίες ή προϊόντα για τους ασθενείς·

43) «αδειοδότηση υπό αίρεση»: η χορήγηση άδειας από αρμόδια αρχή σε οντότητα SoHO για την εκτέλεση ορισμένων δραστηριοτήτων SoHO υπό συγκεκριμένους όρους που καθορίζονται από την εν λόγω αρμόδια αρχή·

44) «επιτόπια επιθεώρηση»: επιθεώρηση που διενεργείται στις εγκαταστάσεις του κέντρου SoHO ή άλλης σχετικής οντότητας SoHO·

45) «τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές»: η περιγραφή μιας σειράς μεθοδολογικών διαδικασιών και παραμέτρων οι οποίες, εφόσον τηρούνται, επιτυγχάνουν επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας μιας δραστηριότητας SoHO ή ενός σκευάσματος SoHO που θεωρείται αποδεκτό ως μέσο συμμόρφωσης με τα κανονιστικά πρότυπα·

46) «κοινή επιθεώρηση»: επιθεώρηση που διενεργείται από επιθεωρητές από περισσότερα του ενός κράτη μέλη·

47) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης SoHO σε κάθε στάδιο από τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση έως τη διανομή ή την απόρριψη, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας:

   α) ταυτοποίησης του δότη SoHO και της οντότητας SoHO που επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τις SoHO·

   β) ταυτοποίησης του λήπτη στην εγκατάσταση που κάνει χρήση των SoHO στον λήπτη·

   γ) εντοπισμού και προσδιορισμού όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν την ασφάλεια και την ποιότητα των SoHO και τυχόν υλικών που έρχονται σε επαφή με τις εν λόγω SoHO·

48) «ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός» (SEC): ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης που εφαρμόζεται σε ορισμένες SoHO που διανέμονται στην Ένωση·

49) «κοινοποίηση ΣΑΠ»: η κοινοποίηση από οντότητα SoHO, κέντρο SoHO ή δότη ή λήπτη SoHO σε αρμόδια αρχή σοβαρού ανεπιθύμητου περιστατικού ή πιθανολογούμενου σοβαρού ανεπιθύμητου περιστατικού που σχετίζεται με δωρεά ή χρήση SoHO στον άνθρωπο·

50) «έκθεση διερεύνησης ΣΑΠ»: η έκθεση που υποβάλλεται από οντότητα SoHO ή κέντρο SoHO σε αρμόδια αρχή σχετικά με συγκεκριμένο ΣΑΠ, στην οποία περιγράφεται η έκβαση και περιλαμβάνεται αξιολόγηση της σοβαρότητας και αιτιακής συσχέτισης, η πιθανή αιτία και τυχόν ληφθέντα διορθωτικά μέτρα·

51) «αιτιακή συσχέτιση»: η πιθανότητα ένα σοβαρό ανεπιθύμητο περιστατικό, σε δότη, να σχετίζεται με τη διαδικασία δωρεάς ή, σε λήπτη, με τη χρήση των SoHO·

52) «σοβαρότητα»: ο βαθμός σοβαρότητας ενός ανεπιθύμητου περιστατικού, που συνεπάγεται την πρόκληση βλάβης σε δότη ή λήπτη SoHO ή απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, στον οποίο και πάνω από τον οποίο βαθμό το περιστατικό κοινοποιείται σε αρμόδια αρχή·

53) «αυτοαναφορά»: κοινοποίηση ΣΑΠ από λήπτη SoHO ή δότη SoHO απευθείας στις αρμόδιες αρχές·

54) «ετήσια έκθεση επαγρύπνησης SoHO»: η ετήσια έκθεση που δημοσιεύει η Επιτροπή, στην οποία συγκεντρώνονται οι περιλήψεις από τις εθνικές αρχές SoHO σχετικά με τις κοινοποιήσεις ΣΑΠ και τις ληφθείσες εκθέσεις διερεύνησης ΣΑΠ·

55) «αποκλεισμός»: προσωρινή ή οριστική αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να προβεί σε δωρεά SoHO·

56) «υπεύθυνο πρόσωπο»: το διορισμένο άτομο σε μια οντότητα SoHO που είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση SoHO·

57) «επικύρωση διαδικασίας»: η συγκέντρωση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό βαθμό βεβαιότητας ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία θα παράγει με συνέπεια αποτελέσματα που πληρούν προκαθορισμένες προδιαγραφές και χαρακτηριστικά ποιότητας·

58) «πιστοποίηση εξοπλισμού»: η συγκέντρωση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό βαθμό βεβαιότητας ότι ένα συγκεκριμένο στοιχείο εξοπλισμού θα λειτουργεί με συνέπεια σύμφωνα με προκαθορισμένες προδιαγραφές·

59) «μονογραφία SoHO της EDQM»: προδιαγραφή των κρίσιμων παραμέτρων ποιότητας ενός συγκεκριμένου σκευάσματος SoHO που καθορίζεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης του Συμβουλίου της Ευρώπης·

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

61) «αναπαραγωγικά κύτταρα»: όλα τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·

62) «δωρεά από τρίτο»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από πρόσωπο σε πρόσωπο ή σε ζεύγος με το οποίο ο δότης δεν έχει σεξουαλική σχέση·

63) «χρήση εντός ζεύγους»: η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων για ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή από δύο πρόσωπα που έχουν σεξουαλική σχέση, κατά την οποία το ένα πρόσωπο προσφέρει τα δικά του ωοκύτταρα και το άλλο πρόσωπο προσφέρει τα δικά του σπερματοζωάρια·

64) «αποζημίωση»: η αποκατάσταση τυχόν ζημιών που σχετίζονται με τη δωρεά·

65) «αλλογενής χρήση»: η συλλογή SoHO από ένα άτομο για την επακόλουθη χρήση του σε άλλο άτομο·

66) «προειδοποίηση για την προσφορά SoHO»: επικοινωνία σχετικά με σημαντική διακοπή της προσφοράς SoHO κρίσιμης σημασίας, η οποία πρέπει να διαβιβάζεται σε αρμόδια αρχή, και, όταν αυτό είναι αναγκαίο, από την εθνική αρχή SoHO στις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών·

67) «κύριο αρχείο πλάσματος» (PMF): συλλογή των απαιτούμενων επιστημονικών δεδομένων, η οποία καλύπτει όλες τις πτυχές της χρήσης του πλάσματος, από τη συλλογή έως τη δημιουργία δεξαμενής πλάσματος, σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια του ανθρώπινου πλάσματος που σχετίζεται με τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα υπό έρευνα προϊόντα στην παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα·

68) «πλάσμα για μετάγγιση»: πλάσμα που διαχωρίζεται από το ολικό αίμα ή συλλέγεται με αφαίρεση με σκοπό τη μετάγγιση σε λήπτη·

69) «πλάσμα για κλασμάτωση»: πλάσμα που διαχωρίζεται από το ολικό αίμα ή συλλέγεται με αφαίρεση και χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό για την παρασκευή προερχόμενων από πλάσμα φαρμάκων·

70) «αφαίρεση»: διαδικασία με την οποία ένα συγκεκριμένο συστατικό του αίματος ή ένας συγκεκριμένος τύπος βλαστοκυττάρων διαχωρίζεται από το ολικό αίμα κατά τη διάρκεια της δωρεάς, καθιστώντας δυνατή την άμεση επιστροφή των υπόλοιπων συστατικών του αίματος στον δότη.

Άρθρο 4

Αυστηρότερα μέτρα των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν στην επικράτειά τους μέτρα αυστηρότερα από εκείνα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω εθνικά μέτρα είναι συμβατά με το ενωσιακό δίκαιο και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

2. Τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση του κοινού λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, μεταξύ άλλων και στο διαδίκτυο. Η εθνική αρχή SoHO υποβάλλει τις λεπτομέρειες τυχόν αυστηρότερων μέτρων στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 5

Ορισμός των αρμόδιων αρχών

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές στην οποία ή στις οποίες αναθέτουν την ευθύνη για τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO που προβλέπονται στο κεφάλαιο III. Η αρχή ή οι αρχές που ορίζεται ή ορίζονται είναι ανεξάρτητη/-ες από οποιαδήποτε οντότητα SoHO.

2. Για την ίδια επικράτεια, ένα κράτος μέλος μπορεί να αναθέτει αρμοδιότητες για εποπτικές δραστηριότητες SoHO σε περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές, σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές:

α) έχουν την αυτονομία να ενεργούν και να λαμβάνουν αποφάσεις ανεξάρτητα και αμερόληπτα, τηρώντας παράλληλα τις εσωτερικές διοικητικές οργανωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται από τα συντάγματα των κρατών μελών·

β) διαθέτουν τις αναγκαίες εξουσίες:

i) να εκτελούν ορθά τις εποπτικές τους δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης στις εγκαταστάσεις των οντοτήτων SoHO και τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με

οντότητες SoHO, καθώς και στα έγγραφα και τα δείγματα που τηρούνται από αυτούς·

ii) να διατάσσουν την άμεση αναστολή ή παύση μιας δραστηριότητας SoHO που ενέχει άμεσο κίνδυνο για τους δότες SoHO, τους λήπτες SoHO ή το ευρύ κοινό·

iii) να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση και την περαιτέρω χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·

γ) διαθέτουν επαρκείς πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα και εμπειρογνωσία για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει αυτού·

δ) υπόκεινται σε κατάλληλες υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 75.

4. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια ενιαία εθνική αρχή SoHO, σύμφωνα με τις συνταγματικές απαιτήσεις των κρατών μελών, υπεύθυνη για τον συντονισμό των ανταλλαγών με την Επιτροπή και με τις εθνικές αρχές SoHO άλλων κρατών μελών.

5. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI:

α) τα ονόματα και τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων αρχών που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1·

β) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας της εθνικής αρχής SoHO που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

6. Τα κράτη μέλη επικαιροποιούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ με τυχόν αλλαγές στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Άρθρο 6

Ανάθεση από τις αρμόδιες αρχές ορισμένων εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO

1. Τα κράτη μέλη ή οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναθέτουν ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες SoHO σε ένα ή περισσότερα εξουσιοδοτημένα όργανα σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 10. Τα κράτη μέλη ή οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι τα εξουσιοδοτημένα όργανα διαθέτουν τις εξουσίες που απαιτούνται για την αποτελεσματική εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων που τους έχουν ανατεθεί.

2. Όταν τα κράτη μέλη ή οι αρμόδιες αρχές αποφασίζουν να αναθέσουν ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες SoHO σε ένα ή περισσότερα εξουσιοδοτημένα όργανα, υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω αναθέσεις στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI με λεπτομέρειες για τα καθήκοντα εποπτείας που έχουν ανατεθεί.

Άρθρο 7

Ανεξαρτησία και αμεροληψία

1. Οι αρμόδιες αρχές ενεργούν ανεξάρτητα, προς το δημόσιο συμφέρον και απαλλαγμένες από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή.

2. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους δεν έχει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό, χρηματοοικονομικό ή προσωπικό συμφέρον που θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι θίγει την ανεξαρτησία του και, ιδίως, ότι δεν βρίσκεται σε κατάσταση που μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να επηρεάσει την αμεροληψία της επαγγελματικής του συμπεριφοράς.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 8

Διαφάνεια

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 75, οι αρμόδιες αρχές ασκούν τις εποπτικές τους δραστηριότητες με διαφανή τρόπο και καθιστούν προσβάσιμες και σαφείς στο κοινό τις αποφάσεις που λαμβάνονται σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια οντότητα SoHO δεν έχει συμμορφωθεί με υποχρέωση που απορρέει από τον παρόντα κανονισμό και όταν αυτή η μη συμμόρφωση προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει την εθνική νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες.

3. Οι αρμόδιες αρχές καθορίζουν στους εσωτερικούς τους κανόνες πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 9

Γενικές αρμοδιότητες και υποχρεώσεις

1. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO που αναφέρονται στο κεφάλαιο III ώστε να επαληθεύουν την αποτελεσματική συμμόρφωση των οντοτήτων SoHO στην επικράτειά τους με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν:

   α) επαρκές προσωπικό με τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των εποπτικών καθηκόντων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό·

   β) διαδικασίες για τη διασφάλιση της ανεξαρτησίας, της αμεροληψίας, της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας, της καταλληλότητας για τον επιδιωκόμενο σκοπό και της συνέπειας των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούν·

   γ) κατάλληλες και κατάλληλα συντηρημένες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι το προσωπικό μπορεί να εκτελεί αποτελεσματικά και αποδοτικά τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO·

   δ) σύστημα διαχείρισης της ποιότητας για τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO που εκτελούν, το οποίο περιλαμβάνει σχέδιο για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων τους σε περίπτωση εξαιρετικών περιστάσεων.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 10

Όροι ανάθεσης ορισμένων εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO σε εξουσιοδοτημένα όργανα

1. Τα κράτη μέλη και οι αρμόδιες αρχές που αναθέτουν ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες SoHO σε εξουσιοδοτημένο όργανο που αναφέρεται στο άρθρο 6 συνάπτουν γραπτή σύμβαση σχετικά με την ανάθεση.

2. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι η σύμβαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

   α) ακριβή περιγραφή των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που αναμένεται να εκτελέσει το εξουσιοδοτημένο όργανο και των συνθηκών υπό τις οποίες αναμένεται να εκτελεστούν οι εν λόγω δραστηριότητες·

   β) τους όρους που πρέπει να πληροί το εξουσιοδοτημένο όργανο, μεταξύ άλλων ότι το εξουσιοδοτημένο όργανο:

      i) διαθέτει την εμπειρογνωσία, τον εξοπλισμό και τις υποδομές που απαιτούνται για την εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που του ανατίθενται·

      ii) διαθέτει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα και πείρα·

      iii) 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·

      iv) διαθέτει επαρκείς εξουσίες για την εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που του έχουν ανατεθεί·

   γ) ακριβή περιγραφή των ρυθμίσεων που διασφαλίζουν τον αποτελεσματικό και αποδοτικό συντονισμό μεταξύ των αναθετουσών αρμόδιων αρχών και του εξουσιοδοτημένου οργάνου.

   δ) διατάξεις για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του εξουσιοδοτημένου οργάνου, όπως καθορίζονται στα άρθρα 11 και 12.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων οργάνων

Τα εξουσιοδοτημένα όργανα στα οποία έχουν ανατεθεί ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες SoHO σύμφωνα με το άρθρο 6:

α) κοινοποιούν στις αναθέτουσες αρμόδιες αρχές, σε τακτική βάση και όποτε το ζητήσουν οι εν λόγω αρμόδιες αρχές, το αποτέλεσμα των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούν·

β) ενημερώνουν αμέσως τις αναθέτουσες αρμόδιες αρχές όποτε τα αποτελέσματα των ανατιθέμενων εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO εντοπίζουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή δείχνουν την πιθανότητα μη συμμόρφωσης, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά από ειδικές ρυθμίσεις που ισχύουν μεταξύ των εν λόγω αρμόδιων αρχών και των εξουσιοδοτημένων οργάνων· και

γ) συνεργάζονται με τις αναθέτουσες αρμόδιες αρχές, μεταξύ άλλων παρέχοντας πρόσβαση στις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό τους.

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών που εξουσιοδοτούν

Οι αρμόδιες αρχές που έχουν αναθέσει ορισμένες εποπτικές δραστηριότητες SoHO σε εξουσιοδοτημένα όργανα σύμφωνα με το άρθρο 6:

α) οργανώνουν συστηματικές επιθεωρήσεις ή επιθεωρήσεις των οργάνων αυτών, ανάλογα με τις ανάγκες και λαμβάνοντας υπόψη τη συμμετοχή των οργάνων αυτών σε συστήματα πιστοποίησης ή σε άλλα συστήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο iii)·

β) ανακαλούν πλήρως ή εν μέρει την ανάθεση χωρίς καθυστέρηση, ιδίως σε περιπτώσεις κατά τις οποίες:

i) υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω εξουσιοδοτημένα όργανα δεν εκτελούν ορθά τις δραστηριότητες που τους έχουν ανατεθεί·

ii) τα εξουσιοδοτημένα όργανα δεν λαμβάνουν κατάλληλα και έγκαιρα μέτρα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν· ή

iii) έχει αποδειχθεί ότι διακυβεύεται η ανεξαρτησία ή η αμεροληψία των εξουσιοδοτημένων οργάνων.

Άρθρο 13

Επικοινωνία και συντονισμός μεταξύ των αρμόδιων αρχών SoHO

1. Όταν περισσότερες από μία αρχές είναι αρμόδιες για την άσκηση εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, το κράτος μέλος εξασφαλίζει τον αποδοτικό και αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων αρμόδιων αρχών SoHO, ώστε να διασφαλίζεται η συνοχή και η αποτελεσματικότητα των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO, όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, σε ολόκληρη την επικράτειά του.

2. Οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή. Κοινοποιούν πληροφορίες μεταξύ τους και, ιδίως, στην εθνική αρχή SoHO, ανάλογα με τις ανάγκες για την αποτελεσματική εκτέλεση των εποπτικών καθηκόντων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Στις περιπτώσεις που οι αρμόδιες αρχές παρέχουν γνωμοδότηση σε οντότητα SoHO σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε μια συγκεκριμένη ουσία ή δραστηριότητα εντός της επικράτειάς τους, οι εν λόγω αρμόδιες αρχές κοινοποιούν στην εθνική αρχή SoHO, η οποία, με τη σειρά της, κοινοποιεί στο συντονιστικό συμβούλιο SoHO (στο εξής: SCB) τη γνωμοδότηση που δόθηκε στην οντότητα SoHO.

4. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την αιτούσα αρμόδια αρχή για το αποτέλεσμα των εποπτικών δραστηριοτήτων που αφορούν οντότητα SoHO στην επικράτειά της και, εφόσον είναι αναγκαίο και αναλογικό, παρέχει τα αρχεία που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 30.

Άρθρο 14

Υποχρεώσεις διαβούλευσης και συνεργασίας με τις αρχές άλλων κανονιστικών τομέων

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

2. Κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης να υποβάλουν αίτημα στο SCB για γνωμοδότηση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της ουσίας, του προϊόντος ή της δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού και το πράττουν σε όλες τις περιπτώσεις όπου οι αρμόδιες αρχές, μετά τις διαβουλεύσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, δεν είναι σε θέση να λάβουν σχετική απόφαση.

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

3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν το SCB για την επακόλουθη απόφαση που λήφθηκε στο οικείο κράτος μέλος, μετά τις διαβουλεύσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς της οικείας ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού και σχετικά με τυχόν συναίνεση που επιτεύχθηκε ως αποτέλεσμα των εν λόγω διαβουλεύσεων προς δημοσίευση στην επιτομή από το SCB.

4. Η Επιτροπή μπορεί, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος κράτους μέλους μετά τη διαβούλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ή με δική της πρωτοβουλία, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού, σε περίπτωση που ανακύπτουν σχετικά ζητήματα, ιδίως όταν τα ζητήματα αυτά δεν μπορούν να επιλυθούν σε επίπεδο κράτους μέλους ή στο πλαίσιο συζητήσεων μεταξύ του SCB και των συμβουλευτικών οργάνων που έχουν συσταθεί σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο β).

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

5. Για τις SoHO που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια για την παρασκευή προϊόντων βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3, ή για τις SoHO που προορίζονται να συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4, η αρμόδια αρχή συνεργάζεται με τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τις εποπτικές δραστηριότητες βάσει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας, με σκοπό την εξασφάλιση συνεκτικής εποπτείας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν τη συνδρομή του SCB.

6. Η διαβούλευση και η συνεργασία που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 5 μπορούν επίσης να ξεκινούν βάσει αιτήματος για παροχή συμβουλής από οντότητα SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 40.

7. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες διαβούλευσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τη

συνεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 5 από τις αρμόδιες αρχές, όταν διαβουλεύονται με τις αρχές που έχουν συσταθεί σε άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3.

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

Άρθρο 15

Δικαίωμα προσφυγής

1. Όταν λαμβάνονται αποφάσεις από αρμόδιες αρχές σχετικά με φυσικά ή νομικά πρόσωπα, οι αποφάσεις αυτές υπόκεινται στο δικαίωμα προσφυγής των εν λόγω προσώπων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

2. Το δικαίωμα προσφυγής δεν θίγει την υποχρέωση των αρμόδιων αρχών να λαμβάνουν άμεσα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 16

Γενικές υποχρεώσεις σχετικά με το προσωπικό των αρμόδιων αρχών

1. Οι αρμόδιες αρχές:

α) διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε επαρκή αριθμό μελών προσωπικού ώστε οι εποπτικές δραστηριότητες SoHO να μπορούν να εκτελούνται αποδοτικά και αποτελεσματικά·

β) διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες SoHO διαθέτει κατάλληλα προσόντα και πείρα·

γ) διαθέτουν διαδικασίες ή ρυθμίσεις που διασφαλίζουν ότι το προσωπικό που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες SoHO είναι απαλλαγμένο από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων·

δ) εφαρμόζουν διαδικασίες για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας και την τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου.

2. Το προσωπικό που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες SoHO:

α) δηλώνει γραπτώς τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και επικαιροποιεί την εν λόγω δήλωση σε ετήσια βάση και όποτε μεταβάλλονται οι δηλωθείσες πληροφορίες ή προκύψει νέο συμφέρον·

β) λαμβάνει, για τον τομέα αρμοδιότητάς του, κατάλληλη κατάρτιση που του επιτρέπει να εκτελεί τα καθήκοντά του με κατάλληλο και συνεκτικό τρόπο·

γ) ενημερώνεται για τις εξελίξεις στον τομέα της αρμοδιότητάς του και λαμβάνει τακτικά πρόσθετη κατάρτιση αναλόγως των απαιτήσεων·

δ) συμμετέχει σε κατάρτιση σχετικά με το αντικείμενο και τις υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.

3. Οι αρμόδιες αρχές, σε συνεργασία με εξουσιοδοτημένα όργανα ανάλογα με τις ανάγκες, αναπτύσσουν και εφαρμόζουν προγράμματα κατάρτισης με σκοπό να

διασφαλίσουν ότι το προσωπικό που εκτελεί εποπτικές δραστηριότητες SoHO λαμβάνει την κατάρτιση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχεία β), γ) και δ). Οι αρμόδιες αρχές τηρούν αρχεία της κατάρτισης που παρακολουθεί το προσωπικό τους. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στο προσωπικό τους ευκαιρίες να συμμετέχει στην ενωσιακή κατάρτιση που αναφέρεται στο άρθρο 69, εφόσον η εν λόγω κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο είναι διαθέσιμη και κατάλληλη.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 17

Υποχρεώσεις όσον αφορά τους ελέγχους της Επιτροπής

Οι αρμόδιες αρχές και τα εξουσιοδοτημένα όργανα συνεργάζονται με την Επιτροπή για τη διενέργεια των ελέγχων της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 70. Ειδικότερα:

α) λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης για την αποκατάσταση των ελλείψεων που εντοπίζονται μέσω των ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 70·

β) παρέχουν την αναγκαία τεχνική βοήθεια και παρέχουν τα διαθέσιμα έγγραφα τεκμηρίωσης, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, καθώς και άλλη τεχνική υποστήριξη που ζητούν οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής ώστε να μπορούν να διενεργούν τους ελέγχους με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο· και

γ) παρέχουν την αναγκαία συνδρομή ώστε να εξασφαλίζουν ότι οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής έχουν πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις ή σε τμήμα των εγκαταστάσεων, καθώς και σε πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΠ, που σχετίζονται με την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΟΠΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ SoHO

Άρθρο 18

Μητρώο οντοτήτων SoHO

1. Οι εθνικές αρχές SoHO καταρτίζουν και τηρούν μητρώο οντοτήτων SoHO στην επικράτειά τους.

2. Αντί να καταρτίσει μητρώο οντοτήτων SoHO, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, μια εθνική αρχή SoHO μπορεί να χρησιμοποιήσει την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI. Στην περίπτωση αυτή, η εθνική αρχή SoHO δίνει εντολή στις αρμόδιες αρχές, εφόσον απαιτείται, και στις οντότητες SoHO να καταχωρίζουν απευθείας στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.

3. Οι αρμόδιες αρχές επαληθεύουν ότι κάθε καταχωρισμένη οντότητα SoHO έχει παράσχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση της οντότητας SoHO, καθώς και όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επικοινωνίας·

β) δήλωση ότι η οντότητα SoHO συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις και τις απαιτήσεις για τις οντότητες SoHO που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως στα άρθρα 44, 47, 56 και 59, κατά περίπτωση·

γ) δήλωση της οντότητας SoHO ότι δέχεται να επιθεωρηθεί όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό·

δ) κατάλογο των δραστηριοτήτων SoHO που εκτελεί η οντότητα SoHO·

ε) το όνομα και το βιογραφικό σημείωμα του υπευθύνου για την αποδέσμευση των SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38, εάν η οντότητα SoHO αποδεσμεύει SoHO ή σκευάσματα SoHO.

4. Στις περιπτώσεις όπου οι εθνικές αρχές SoHO καταρτίζουν τα δικά τους μητρώα οντοτήτων SoHO, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, υποβάλλουν τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα μητρώα στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις οντότητες SoHO στην επικράτειά τους σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το άρθρο 19 είναι σύμφωνες στο μητρώο οντοτήτων SoHO και στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ και υποβάλλουν τυχόν αλλαγές στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τη συμβατότητα και τη συγκρισιμότητα των μητρώων οντοτήτων SoHO για τη διευκόλυνση της υποβολής στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.

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

Άρθρο 19

Καταχώριση οντοτήτων SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν διαδικασίες για την καταχώριση οντοτήτων SoHO σύμφωνα με το άρθρο 37.

2. Οι αρμόδιες αρχές:

α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την καταχώριση εντός 14 εργάσιμων ημερών από την υποβολή της·

β) ζητούν από την οντότητα SoHO να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες, εάν χρειάζεται·

γ) ενημερώνουν την οντότητα SoHO σε περιπτώσεις όπου από την καταχώριση προκύπτει ότι απαιτείται άδεια σύμφωνα με τα άρθρα 21, 27 ή 28·

δ) προσδιορίζουν αν η οντότητα είναι οντότητα SoHO κρίσιμης σημασίας και ενημερώνουν την οντότητα σε περιπτώσεις που θεωρείται οντότητα SoHO κρίσιμης σημασίας·

ε) υποβάλλουν τυχόν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση ανάλογα με τις ανάγκες, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης για άδεια σύμφωνα με το στοιχείο γ), και αναφέρουν αν η οντότητα SoHO είναι οντότητα SoHO κρίσιμης σημασίας στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τη διαδικασία καταχώρισης για να διευκολύνει τη συμβατότητα των μητρώων οντοτήτων SoHO με την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.

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

Άρθρο 20

Σύστημα έγκρισης σκευασμάτων SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα λήψης και επεξεργασίας των αιτήσεων έγκρισης σκευασμάτων SoHO. Το σύστημα επιτρέπει την αναστολή ή την ανάκληση εγκρίσεων.

2. Οι αρμόδιες αρχές εγκρίνουν σκευάσματα SoHO σύμφωνα με τα άρθρα 21, 22 και, κατά περίπτωση, το άρθρο 23.

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

4. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τη συμβατότητα και τη συγκρισιμότητα του συστήματος έγκρισης σκευασμάτων SoHO.

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

Άρθρο 21

Έγκριση σκευασμάτων SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν διαδικασίες που επιτρέπουν την υποβολή αιτήσεων για τη χορήγηση έγκρισης για σκευάσματα SoHO σύμφωνα με το άρθρο 41. Παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης έγκρισης σκευασμάτων SoHO. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών και υποδειγμάτων, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να θεσπίζουν απλουστευμένες διαδικασίες για αιτήσεις τροποποίησης σκευασμάτων SoHO που έχουν εγκριθεί προηγουμένως.

2. Μετά την παραλαβή της αίτησης για τη χορήγηση έγκρισης για σκεύασμα SoHO, οι αρμόδιες αρχές:

   α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την αίτηση εντός 14 εργάσιμων ημερών·

   β) αξιολογούν το σκεύασμα SoHO σύμφωνα με το άρθρο 22 και εξετάζουν τις συμβάσεις μεταξύ της αιτούσας οντότητας SoHO και τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με την εν λόγω οντότητα SoHO σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO, κατά περίπτωση·

   γ) αδειοδοτούν υπό αίρεση τη χρήση του σκευάσματος SoHO σε όλες τις περιπτώσεις όπου απαιτούνται δεδομένα για την κλινική έκβαση για την έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 4 στοιχεία δ) και ε)·

   δ) χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν την έγκριση για το σκεύασμα SoHO, κατά περίπτωση.

3. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις σκευασμάτων SoHO, συμπεριλαμβανομένης περίληψης των στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν για την έγκριση κάθε σκευάσματος SoHO, στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI και, για κάθε σκεύασμα SoHO, τροποποιούν αναλόγως το καθεστώς άδειας της οντότητας SoHO με την οποία συνδέεται το σκεύασμα SoHO στην πλατφόρμα EU SoHO, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του κατόχου της έγκρισης σκευάσματος SoHO.

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

5. Μετά την παραλαβή αιτήματος γνωμοδότησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, οι αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν το αίτημα ακολουθούν τη σχετική διαδικασία του εν λόγω κανονισμού και ενημερώνουν το SCB σχετικά με τη γνωμοδότηση που δόθηκε.

6. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να αναστείλουν την έγκριση ενός σκευάσματος SoHO εάν οι εποπτικές δραστηριότητες SoHO αποδεικνύουν ή συνιστούν βάσιμους λόγους υπόνοιας ότι:

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

   β) η μη συμμόρφωση συνεπάγεται κίνδυνο για την ασφάλεια των δοτών ή ληπτών SoHO ή απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

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

7. Στις περιπτώσεις που οι οντότητες SoHO δεν είναι σε θέση να αποκαταστήσουν τις επιβεβαιωμένες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 6 εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές ανακαλούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, την έγκριση του οικείου σκευάσματος SoHO.

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

9. Σε περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης της έγκρισης, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 6, 7 και 8, οι αρμόδιες αρχές, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τροποποιούν αναλόγως το καθεστώς άδειας της οικείας οντότητας SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

10. Οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

11. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις διαδικασίες έγκρισης σκευασμάτων SoHO σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

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

Άρθρο 22

Αξιολόγηση σκευασμάτων SoHO

1. Η αξιολόγηση ενός σκευάσματος SoHO περιλαμβάνει τον έλεγχο όλων των δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα SoHO και οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος SoHO.

2. Η αξιολόγηση των σκευασμάτων SoHO πραγματοποιείται από αξιολογητές που πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 24.

3. Στις περιπτώσεις που το σκεύασμα SoHO που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης χορήγησης έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 21 έχει εγκριθεί δεόντως σε άλλη οντότητα SoHO στο ίδιο ή σε άλλο κράτος μέλος, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εγκρίνουν το εν λόγω σκεύασμα SoHO στην αιτούσα οντότητα SoHO, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές έχουν επαληθεύσει ότι οι δραστηριότητες SoHO που εκτελούνται για το σκεύασμα SoHO εκτελούνται από την αιτούσα οντότητα SoHO κατά τρόπο ώστε τα αποτελέσματα όσον αφορά την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα να είναι αντίστοιχα με εκείνα που αποδεικνύονται στην οντότητα SoHO στην οποία εγκρίθηκε για πρώτη φορά το σκεύασμα SoHO.

4. Στις περιπτώσεις που το σκεύασμα SoHO, που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης χορήγησης έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 21, δεν έχει εγκριθεί δεόντως σε άλλη οντότητα SoHO, οι αρμόδιες αρχές:

α) αξιολογούν όλες τις πληροφορίες που παρέχει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 41·

β) εξετάζουν τον φάκελο του σκευάσματος SoHO που αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 2 στοιχείο α)·

γ) ξεκινούν τη διαβούλευση που περιγράφεται στο άρθρο 14 παράγραφος 1, εάν, κατά την εξέταση του φακέλου του σκευάσματος SoHO που αναφέρεται στο στοιχείο β), ανακύπτουν ερωτήματα σχετικά με το αν το σκεύασμα SoHO εμπίπτει, εν μέρει ή πλήρως, στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, λαμβανομένων υπόψη των δραστηριοτήτων που εκτελούνται για το σκεύασμα SoHO και της προβλεπόμενης χρήσης στον άνθρωπο·

δ) εξετάζουν και αξιολογούν την εκτίμηση κινδύνου που διενεργεί ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 2 στοιχείο β)·

ε) αξιολογούν το σχέδιο για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης και την αναλογικότητά του προς το επίπεδο κινδύνου του σκευάσματος SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 3 στοιχεία α), β) και γ), κατά περίπτωση·

στ) μπορούν να ζητούν τη γνώμη του SCB, σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1, σχετικά με τα στοιχεία που είναι αναγκαία και επαρκή για την έγκριση συγκεκριμένου σκευάσματος SoHO·

ζ) αξιολογούν, στην περίπτωση αδειοδότησης υπό αίρεση σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο γ), τα αποτελέσματα της παρακολούθησης κλινικής έκβασης.

5. Κατά την αξιολόγηση του σκευάσματος SoHO σύμφωνα με την παράγραφο 4 στοιχεία ε) και ζ), οι αρμόδιες αρχές θεωρούν, στις περιπτώσεις που ο αιτών έχει προτείνει την καταγραφή των αποτελεσμάτων και έχει καταγράψει τα αποτελέσματα της παρακολούθησης κλινικής έκβασης σε υφιστάμενο κλινικό μητρώο, ότι πρόκειται για αποδεκτή μέθοδο, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω αρμόδιες αρχές έχουν επαληθεύσει ότι το μητρώο διαθέτει διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν την ακρίβεια και την πληρότητα των δεδομένων.

6. Οι αρμόδιες αρχές εκτελούν τα βήματα αξιολόγησης που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου μέσω εξ αποστάσεως εξέτασης εγγράφων. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των σκευασμάτων SoHO, να διενεργούν επιθεωρήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 29, 30 και 31.

7. Κατά την εκτέλεση των σταδίων αξιολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Άρθρο 23

Κοινές αξιολογήσεις σκευασμάτων SoHO

1. Κατόπιν αιτήματος μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών, οι αξιολογήσεις σκευασμάτων SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 22 μπορούν να διενεργούνται από αρμόδιες αρχές από περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ως κοινή αξιολόγηση σκευασμάτων SoHO.

2. Η αρμόδια αρχή που λαμβάνει αίτημα για κοινή αξιολόγηση σκευασμάτων SoHO μπορεί να κάνει δεκτό το εν λόγω αίτημα και να συντονίσει και να υποστηρίξει την εν λόγω αξιολόγηση, εφόσον η εν λόγω αρμόδια αρχή συμφωνεί ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι για τη διενέργεια κοινής αξιολόγησης.

3. Οι αρμόδιες αρχές που συμμετέχουν σε κοινή αξιολόγηση συνάπτουν προηγούμενη γραπτή σύμβαση σχετικά με την κοινή αξιολόγηση. Η σύμβαση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής:

α) το πεδίο εφαρμογής της κοινής αξιολόγησης·

β) τους ρόλους των συμμετεχόντων αξιολογητών κατά τη διάρκεια και μετά την αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου του ορισμού της αρχής που ηγείται της αξιολόγησης·

γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες καθεμίας από τις αρχές.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να καταρτίζουν προγράμματα κοινής αξιολόγησης για να διευκολύνουν τις συχνές ή τακτικές κοινές αξιολογήσεις. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να υπογράψουν ενιαία γραπτή σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω σύμβαση πληροί τις απαιτήσεις της παραγράφου 3.

5. Μετά την ολοκλήρωση από κοινού χορήγησης έγκρισης σκευάσματος SoHO, η αρμόδια αρχή στην επικράτεια στην οποία έχει την έδρα του ο κάτοχος της έγκρισης του σκευάσματος SoHO υποβάλλει τις πληροφορίες, σύμφωνα με το άρθρο 21

παράγραφος 3, σχετικά με το νέο εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.

Άρθρο 24

Ειδικές υποχρεώσεις σχετικά με τους αξιολογητές σκευασμάτων SoHO

1. Οι αξιολογητές:

   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 ή των βιολογικών επιστημών·

   β) διαθέτουν εμπειρογνωσία στις διαδικασίες που αξιολογούνται και για τις χρήσεις στον άνθρωπο για τις οποίες θα χρησιμοποιηθούν τα σκευάσματα SoHO.

2. Η αξιολόγηση των σκευασμάτων SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 22 μπορεί να διενεργείται από κοινού από ομάδα προσώπων που διαθέτουν συλλογικά τα προσόντα και την πείρα που καθορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να θεωρήσουν ότι η σημαντική και σχετική πείρα ενός προσώπου μπορεί να το απαλλάξει από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1.

4. Πριν από την ανάληψη των καθηκόντων των αξιολογητών, οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στους αξιολογητές ειδική εισαγωγική κατάρτιση σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την αξιολόγηση των σκευασμάτων SoHO σύμφωνα με το άρθρο 22.

5. Οι αρμόδιες αρχές 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 SoHO και με συνεχή κατάρτιση, κατά περίπτωση, καθ' όλη τη διάρκεια της σταδιοδρομίας των αξιολογητών. Οι αρμόδιες αρχές κάνουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογητές που συμμετέχουν σε κοινές αξιολογήσεις έχουν ολοκληρώσει τη σχετική κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο που αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 1 και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 5.

6. Οι αξιολογητές μπορούν να επικουρούνται από τεχνικούς εμπειρογνώμονες, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω εμπειρογνώμονες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα άρθρα 7 και 76.

Άρθρο 25

Σύστημα αδειοδότησης κέντρων SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα λήψης και επεξεργασίας των αιτήσεων αδειοδότησης κέντρων SoHO.

2. Οι αρμόδιες αρχές αδειοδοτούν ως κέντρα SoHO τις οντότητες SoHO που επεξεργάζονται και αποθηκεύουν SoHO σύμφωνα με το άρθρο 27.

3. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αποφασίσουν ότι ορισμένες οντότητες SoHO που δεν επεξεργάζονται και αποθηκεύουν SoHO πρέπει επίσης να λάβουν άδεια ως κέντρα SoHO, ιδίως οντότητες SoHO που:

α) επηρεάζουν σημαντικά την ασφάλεια και την ποιότητα των SoHO λόγω της κλίμακας, της κρισιμότητας ή της πολυπλοκότητας των δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούν· ή

β) εκτελούν δραστηριότητες SoHO σε σχέση με πολλά κέντρα SoHO.

4. Η παράγραφος 3 δεν εφαρμόζεται σε οντότητες SoHO που εισάγουν SoHO.

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

6. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό ενιαίων διαδικασιών και μεθόδων εργασίας για τη θέσπιση και τη διατήρηση ενός συστήματος αδειοδότησης κέντρων SoHO.

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

Άρθρο 26

Σύστημα αδειοδότησης οντοτήτων εισαγωγής SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα παραλαβής και επεξεργασίας των αιτήσεων χορήγησης άδειας σε οντότητες εισαγωγής SoHO.

2. Οι αρμόδιες αρχές αδειοδοτούν ως οντότητες εισαγωγής SoHO τις οντότητες SoHO που εισάγουν SoHO σύμφωνα με το άρθρο 28.

3. Οι άδειες των οντοτήτων εισαγωγής SoHO ισχύουν σε ολόκληρη την Ένωση για το διάστημα που ορίζεται στους όρους της άδειας, όταν έχει καθοριστεί τέτοιο χρονικό διάστημα, ή έως ότου η αρμόδια αρχή αναστείλει ή ανακαλέσει την άδεια ή η οντότητα παύσει να εκτελεί δραστηριότητες SoHO. Όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει αυστηρότερο μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 4 το οποίο αφορά μια συγκεκριμένη άδεια οντότητας εισαγωγής SoHO, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει την εγκυρότητα της άδειας οντότητας εισαγωγής SoHO άλλου κράτους μέλους εν αναμονή της επαλήθευσης της τήρησης του αυστηρότερου μέτρου.

4. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό ενιαίων διαδικασιών και μεθόδων εργασίας για τη θέσπιση και τη διατήρηση ενός συστήματος αδειοδότησης οντοτήτων εισαγωγής SoHO.

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

Άρθρο 27

Αδειοδότηση κέντρων SoHO

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

2. Μετά την παραλαβή αίτησης για τη χορήγηση άδειας σε κέντρο SoHO, οι αρμόδιες αρχές:

   α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την αίτηση εντός 14 εργάσιμων ημερών·

   β) αξιολογούν την αίτηση·

   γ) εξετάζουν τις συμβάσεις μεταξύ του αιτούντος κέντρου SoHO και τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με το εν λόγω κέντρο SoHO για την εκτέλεση δραστηριοτήτων SoHO·

   δ) ζητούν από το αιτούν κέντρο SoHO να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες, εάν χρειάζεται·

   ε) διενεργούν επιτόπια επιθεώρηση του συστήματος στο αιτούν κέντρο SoHO και, κατά περίπτωση, σε τρίτους που είναι συμβεβλημένοι με το κέντρο SoHO για την εκτέλεση δραστηριοτήτων SoHO, σύμφωνα με το άρθρο 29·

   στ) ενημερώνουν τον αιτούντα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και των επιθεωρήσεων που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ), δ) και, κατά περίπτωση, ε) και για την απόφαση σχετικά με την άδεια·

   ζ) χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν την άδεια στο αιτούν κέντρο SoHO ως κέντρο SoHO, κατά περίπτωση, και αναφέρουν ποιες δραστηριότητες SoHO καλύπτονται από την άδεια και ποιοι όροι ισχύουν, εάν υπάρχουν·

   η) αξιολογούν και, κατά περίπτωση, εγκρίνουν τις μεταγενέστερες αλλαγές που πραγματοποιεί το κέντρο SoHO στις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και οι οποίες τους κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2·

   θ) υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την άδεια τροποποιώντας αναλόγως το καθεστώς της οικείας οντότητας SoHO, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του κατόχου της άδειας κέντρου SoHO, στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναστείλουν την άδεια κέντρου SoHO ή ορισμένων δραστηριοτήτων SoHO που επιτρέπεται να εκτελεί το κέντρο, εάν οι εποπτικές δραστηριότητες SoHO αποδεικνύουν ή συνιστούν βάσιμους λόγους υπόνοιας ότι το εν λόγω κέντρο SoHO:

   α) δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς του ή τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· και

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

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

4. Στις περιπτώσεις που οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και τα κέντρα SoHO δεν μπορούν να τις αποκαταστήσουν εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές ανακαλούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, την άδεια κέντρου SoHO.

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

6. Σε περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης άδειας, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 3, 4 και 5, οι αρμόδιες αρχές τροποποιούν αναλόγως το καθεστώς άδειας του οικείου κέντρου SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Άρθρο 28

Αδειοδότηση οντοτήτων εισαγωγής SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές και υποδείγματα που επιτρέπουν την υποβολή αιτήσεων από οντότητες SoHO για την αδειοδότησή τους ως οντοτήτων εισαγωγής SoHO σύμφωνα με το άρθρο 43. Κατά την κατάρτιση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών και υποδειγμάτων, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

2. Μετά την παραλαβή αίτησης για τη χορήγηση άδειας σε οντότητα εισαγωγής SoHO, οι αρμόδιες αρχές:

α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την αίτηση εντός 14 εργάσιμων ημερών·

β) αξιολογούν την αίτηση·

γ) εξετάζουν τις συμβάσεις μεταξύ της αιτούσας οντότητας SoHO και τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με την εν λόγω οντότητα SoHO για την εκτέλεση δραστηριοτήτων SoHO·

δ) ζητούν από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες, εάν χρειάζεται·

ε) ενημερώνουν τον αιτούντα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης και της εξέτασης που αναφέρονται στα στοιχεία β), γ), δ) και, κατά περίπτωση, ε) και για την απόφαση σχετικά με την άδεια·

στ) χορηγούν ή αρνούνται να χορηγήσουν την άδεια στον αιτούντα ως οντότητα εισαγωγής SoHO, κατά περίπτωση, και αναφέρουν ποιες SoHO καλύπτονται από την άδεια και ποιοι όροι ισχύουν, εάν υπάρχουν·

ζ) αξιολογούν και, κατά περίπτωση, εγκρίνουν τις μεταγενέστερες αλλαγές που πραγματοποιεί η οντότητα εισαγωγής SoHO και οι οποίες τους κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 3·

η) υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την άδεια τροποποιώντας αναλόγως το καθεστώς της οικείας οντότητας SoHO, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του κατόχου της άδειας της οντότητας εισαγωγής SoHO, στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Στις περιπτώσεις που ο αιτών προτίθεται να διανείμει τις εισαγόμενες SoHO σε άλλα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εκτελούν τις ενέργειες που ορίζονται στην παράγραφο 2 στοιχεία β), γ) και δ), σε διαβούλευση με τις εθνικές αρχές SoHO των οικείων κρατών μελών.

4. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απαιτήσουν να επιθεωρήσουν κάθε μέρος τρίτης χώρας που προμηθεύει SoHO στον αιτούντα πριν από τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης άδειας στην οντότητα εισαγωγής SoHO, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η αίτηση αφορά τακτική και επανειλημμένη εισαγωγή SoHO από το ίδιο μέρος.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναστείλουν την άδεια μιας οντότητας εισαγωγής SoHO, εάν οι εποπτικές δραστηριότητες SoHO αποδεικνύουν ή συνιστούν βάσιμους λόγους υποψίας ότι:

α) η εν λόγω οντότητα SoHO δεν συμμορφώνεται με τους όρους της άδειάς της ή τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· και

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

6. Οι αρμόδιες αρχές καθορίζουν χρονικό διάστημα για τη διερεύνηση υπόνοιας μη συμμόρφωσης και για την αποκατάσταση επιβεβαιωμένης μη συμμόρφωσης από την οντότητα εισαγωγής SoHO, κατά τη διάρκεια του οποίου η αναστολή παραμένει σε ισχύ. Στις περιπτώσεις που οι αρμόδιες αρχές έχουν επιβεβαιώσει τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 5 και η οντότητα εισαγωγής SoHO δεν μπορεί να τις αποκαταστήσει εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος, οι αρμόδιες αρχές ανακαλούν την άδεια της οντότητας εισαγωγής SoHO.

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

8. Σε περιπτώσεις αναστολής ή ανάκλησης άδειας, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 5, 6 και 7, οι αρμόδιες αρχές τροποποιούν αναλόγως το καθεστώς άδειας της οικείας οντότητας SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

9. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εγκρίνουν εισαγωγές SoHO για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο λήπτη, όταν αυτό δικαιολογείται από τις κλινικές περιστάσεις κατά περίπτωση.

10. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 ώστε να μπορεί να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό καθορίζοντας ειδικά κριτήρια για τις αξιολογήσεις, τις εξετάσεις και τις επιθεωρήσεις κατά τη διάρκεια της αδειοδότησης.

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

Άρθρο 29

Επιθεωρήσεις κέντρων SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν τις ακόλουθες επιθεωρήσεις σε κέντρα SoHO, κατά περίπτωση:

   α) προαναγγελλόμενες επιθεωρήσεις ρουτίνας του συστήματος·

   β) προαναγγελλόμενες ή απροειδοποίητες επιθεωρήσεις, ιδίως στην περίπτωση ερευνών για δόλιες ή άλλες παράνομες δραστηριότητες, ή βάσει πληροφοριών που ενδέχεται να υποδεικνύουν μη συμμόρφωση με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού·

   γ) επιθεωρήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 22 παράγραφος 6, στο άρθρο 27 παράγραφος 2 στοιχείο δ), στο άρθρο 28 παράγραφος 4, στο άρθρο 31 και στο άρθρο 35 παράγραφος 5.

2. Οι αρμόδιες αρχές που, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων, εντοπίζουν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού μπορούν να περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις παρακολούθησης, όπου είναι αναγκαίο και αναλογικό, για να επαληθεύουν ότι τα κέντρα SoHO έχουν λάβει αποτελεσματικά διορθωτικά και προληπτικά μέτρα.

3. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται το κέντρο SoHO διενεργούν τις επιθεωρήσεις.

4. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν επιτόπιες επιθεωρήσεις των κέντρων SoHO και, κατά περίπτωση, οποιωνδήποτε τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με το κέντρο SoHO για την εκτέλεση δραστηριοτήτων SoHO.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις, πλήρως ή εν μέρει, μέσω εξ αποστάσεως εξέτασης εγγράφων, υπό την προϋπόθεση ότι:

   α) ο εν λόγω τρόπος επιθεώρησης δεν ενέχει κίνδυνο για την ασφάλεια και την ποιότητα των SoHO·

   β) η επιθεώρηση αυτή δεν θίγει την αποτελεσματικότητα των επιθεωρήσεων· και

   γ) δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου διαστήματος μεταξύ δύο επιτόπιων επιθεωρήσεων σύμφωνα με την παράγραφο 11.

6. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από επιθεωρητές που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 32.

7. Οι επιθεωρητές επαληθεύουν ότι τα κέντρα SoHO πληρούν τα γενικά πρότυπα σχετικά με την προστασία του δότη SoHO που ορίζονται στο άρθρο 53, τα πρότυπα σχετικά με τον εθελοντικό και μη αμειβόμενο χαρακτήρα των δωρεών SoHO που ορίζονται στο άρθρο 54, τα πρότυπα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται πριν από τη συναίνεση ή τη χορήγηση άδειας που ορίζονται στο άρθρο 55 και τα γενικά πρότυπα σχετικά με την προστασία των ληπτών και των απογόνων που ορίζονται στο άρθρο 58, κατά περίπτωση.

Στις περιπτώσεις που τα κέντρα SoHO 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 ή στοιχεία τους, στον βαθμό που καλύπτονται από τις κατευθυντήριες γραμμές·

β) άλλες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο β) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο β), οι επιθεωρητές αξιολογούν κατά περίπτωση τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά το επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται, κατά περίπτωση, και αποδέχονται ή απορρίπτουν ότι το επίπεδο αυτό είναι ισοδύναμο με το επίπεδο που καθορίζεται με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο α) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α)·

γ) άλλες τεχνικές μεθόδους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο γ), οι επιθεωρητές αξιολογούν την εκτίμηση κινδύνου και τα αρχεία που παρέχονται και αξιολογούν την καταλληλότητα των εφαρμοζόμενων τεχνικών μεθόδων.

8. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 7 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β), όταν οι αρμόδιες αρχές, πριν από την επιθεώρηση, έχουν αποδεχθεί το επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται με τις εν λόγω άλλες κατευθυντήριες γραμμές ως ισοδύναμο με το επίπεδο που ορίζουν οι τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 7 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α), οι επιθεωρητές θεωρούν ότι πληρούνται τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, στον βαθμό που καλύπτονται από τις κατευθυντήριες γραμμές.

9. Οι επιθεωρητές μπορούν να ασκούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

α) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις των κέντρων SoHO και, κατά περίπτωση, τις εγκαταστάσεις τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με το κέντρο SoHO σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO·

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες SoHO που εκτελούνται σε κέντρα SoHO και, κατά περίπτωση, σε εγκαταστάσεις τρίτων που υπόκεινται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·

γ) να εξετάζουν τα έγγραφα ή άλλα αρχεία που τηρούν τα κέντρα SoHO και, κατά περίπτωση, τρίτοι σχετικά με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και ιδίως του κεφαλαίου V·

δ) να αξιολογούν τον σχεδιασμό και την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 50·

ε) να λαμβάνουν δείγματα για ανάλυση και αντίγραφα εγγράφων, εφόσον απαιτείται·

στ) να αξιολογούν το σχέδιο έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 66, κατά περίπτωση·

ζ) να διατάσσουν την αναστολή ή την παύση οποιασδήποτε διαδικασίας ή δραστηριότητας, εφόσον είναι αναγκαία και αναλογική προς τον κίνδυνο που έχει εντοπιστεί.

10. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν επιθεωρήσεις τακτικά σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α), με βάση τον κίνδυνο και με την κατάλληλη συχνότητα, λαμβάνοντας υπόψη:

α) τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και συνδέονται με:

i) τις SoHO που υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποθηκεύονται·

ii) τις δραστηριότητες των κέντρων SoHO, και ιδίως τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες·

β) το ιστορικό των κέντρων όσον αφορά το αποτέλεσμα προηγούμενων επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν σε αυτά και τη συμμόρφωσή τους με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού·

γ) τα αποτελέσματα της πιστοποίησης ή της διαπίστευσης από διεθνείς φορείς, όταν οι εν λόγω φορείς επαληθεύουν διατάξεις ισοδύναμες με εκείνες του παρόντος κανονισμού· και

δ) την αξιοπιστία και την αποτελεσματικότητα των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 50.

11. Το διάστημα μεταξύ δύο επιτόπιων επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 έτη.

12. Οι αρμόδιες αρχές θεωρούν τις επιτόπιες επιθεωρήσεις που διενεργούνται κατά τη διάρκεια της αδειοδότησης ενός κέντρου σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 2 στοιχείο δ) ως την πρώτη επιτόπια επιθεώρηση κατά την έννοια του παρόντος άρθρου.

13. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν άμεση προκαταρκτική ανατροφοδότηση σχετικά με τα πορίσματά τους κατόπιν αιτήματος του οικείου κέντρου SoHO.

14. Μετά από κάθε επιθεώρηση, οι αρμόδιες αρχές συντάσσουν έκθεση σχετικά με τα πορίσματα της επιθεώρησης που αφορούν τη συμμόρφωση με τις νομικές και τεχνικές απαιτήσεις που ισχύουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού και την παρέχουν στο οικείο κέντρο SoHO. Στην έκθεση, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καθορίζουν τυχόν αναγκαία διορθωτικά ή προληπτικά μέτρα ή να ζητούν από το κέντρο SoHO να απαντήσει με πρόταση για τη λήψη τέτοιων μέτρων, με σχετικές ημερομηνίες ολοκλήρωσης.

15. Όταν περισσότερες από μία αρχές είναι αρμόδιες για την άσκηση εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος άλλης αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους τους, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει αμέσως την έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 14 του παρόντος άρθρου στην αιτούσα αρμόδια αρχή.

16. Για τους σκοπούς των τυποποιημένων επιθεωρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

17. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για τις επιθεωρήσεις των κέντρων SoHO.

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

Άρθρο 30

Επιθεωρήσεις άλλων οντοτήτων SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 σε οντότητες SoHO πλην των κέντρων SoHO, στον βαθμό που είναι αναγκαίο και αναλογικό προς τους κινδύνους που συνδέονται με τις SoHO και τις δραστηριότητες SoHO που έχουν καταχωριστεί για την εν λόγω οντότητα SoHO, και το ιστορικό της οντότητας SoHO, ιδίως όσον αφορά το αποτέλεσμα προηγούμενων επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν σε αυτήν και τη συμμόρφωσή της με τους κανόνες του παρόντος κανονισμού.

2. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το άρθρο 29 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στην επιθεώρηση των οντοτήτων SoHO πλην των κέντρων SoHO.

3. Για τους σκοπούς μιας τυποποιημένης προσέγγισης όσον αφορά την επιθεώρηση οντοτήτων SoHO πλην των κέντρων SoHO, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Άρθρο 31

Κοινές επιθεωρήσεις

1. Κατόπιν αιτήματος μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών, οι επιθεωρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 και το άρθρο 30 παράγραφος 1 μπορούν να διενεργούνται από επιθεωρητές από περισσότερα του ενός κράτη μέλη ως κοινή επιθεώρηση.

2. Η αρμόδια αρχή που λαμβάνει αίτημα για κοινή επιθεώρηση κάνει κάθε εύλογη προσπάθεια για να κάνει δεκτό το αίτημα αυτό και συντονίζει και υποστηρίζει την εν λόγω επιθεώρηση, σε περιπτώσεις που:

   α) αποδεικνύεται ή υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υπόνοιας ότι οι δραστηριότητες που εκτελούνται στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους ενέχουν κίνδυνο για την ασφάλεια και την ποιότητα των SoHO που διανέμονται στο αιτούν κράτος μέλος·

   β) οι αρμόδιες αρχές του αιτούντος κράτους μέλους απαιτούν εξειδικευμένη τεχνική εμπειρογνωσία άλλου κράτους μέλους για την εν λόγω επιθεώρηση·

   γ) η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που λαμβάνει την αίτηση συμφωνεί ότι υπάρχουν άλλοι βάσιμοι λόγοι για τη διενέργεια κοινής επιθεώρησης.

3. Οι αρχές που συμμετέχουν σε κοινή επιθεώρηση συνάπτουν σύμβαση πριν από την επιθεώρηση η οποία ορίζει 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 αρχής η οποία είναι επικεφαλής της επιθεώρησης·

   γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες καθεμίας από τις αρχές.

   Οι συμμετέχουσες αρχές δεσμεύονται στην εν λόγω σύμβαση να αποδεχτούν από κοινού τα αποτελέσματα της επιθεώρησης.

4. Η αρχή που είναι επικεφαλής της κοινής επιθεώρησης διασφαλίζει ότι οι κοινές επιθεωρήσεις διενεργούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η κοινή επιθεώρηση.

Η αρμόδια αρχή για τη σχετική οντότητα SoHO ή κέντρο SoHO, πριν από την επιθεώρηση, ενημερώνει την εν λόγω οντότητα SoHO ή το κέντρο SoHO σχετικά με την κοινή επιθεώρηση, εκτός εάν οι οικείες αρμόδιες αρχές έχουν βάσιμους λόγους να υποπτεύονται παράνομη ή δόλια δραστηριότητα.

5. Τα άρθρα 7, 8 και 76 εφαρμόζονται σε όλες τις αρμόδιες αρχές που συμμετέχουν σε κοινές επιθεωρήσεις.

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 σύμβασης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Άρθρο 32

Ειδικές υποχρεώσεις 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 μπορούν να θεωρήσουν ότι η σημαντική και σχετική πείρα ενός προσώπου μπορεί να το απαλλάξει από την απαίτηση που καθορίζεται στο πρώτο εδάφιο.

2. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στους επιθεωρητές ειδική εισαγωγική κατάρτιση πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους. Για τη συγκεκριμένη εισαγωγική κατάρτιση, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

3. Οι αρμόδιες αρχές 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 και των βέλτιστων πρακτικών που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ)·

γ) επισκόπηση των συστημάτων αδειοδότησης στο οικείο κράτος μέλος·

δ) το ισχύον νομικό πλαίσιο για την εκτέλεση των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO·

ε) τεχνικές πτυχές σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO·

στ) τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τις SoHO, όπως αναφέρονται στα άρθρα 56 και 59·

ζ) επισκόπηση της οργάνωσης και της λειτουργίας των εθνικών κανονιστικών αρχών στον τομέα των SoHO και σε συναφείς τομείς·

η) επισκόπηση του εθνικού συστήματος υγείας και των οργανωτικών δομών για τις SoHO στο οικείο κράτος μέλος.

4. Οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι η ειδική εισαγωγική κατάρτιση συμπληρώνεται με εξειδικευμένη κατάρτιση για την επιθεώρηση συγκεκριμένων τύπων κέντρων και με συνεχή κατάρτιση, ανάλογα με την περίπτωση, καθ' όλη τη διάρκεια της σταδιοδρομίας των επιθεωρητών. Οι αρμόδιες αρχές κάνουν 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 69 παράγραφος 1 και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 5.

5. Οι επιθεωρητές μπορούν να επικουρούνται από τεχνικούς εμπειρογνώμονες, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω εμπειρογνώμονες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα άρθρα 7 και 76.

6. Οι παράγραφοι 1 έως 5 εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 33

Εξαγωγή και δημοσίευση δεδομένων δραστηριότητας

1. Οι αρμόδιες αρχές επαληθεύουν ότι οι οντότητες SoHO που έχουν υποχρεώσεις συλλογής δεδομένων δραστηριότητας και υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με το άρθρο 44 υποβάλλουν πλήρεις και ακριβείς ετήσιες εκθέσεις των εν λόγω δραστηριοτήτων στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

2. Οι αρμόδιες αρχές εξάγουν συγκεντρωτική ετήσια έκθεση των δεδομένων δραστηριότητας SoHO για τις οικείες οντότητες SoHO από την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ. Θέτουν την εν λόγω έκθεση στη διάθεση του κοινού, μεταξύ άλλων και στο διαδίκτυο.

Άρθρο 34

Ιχνηλασιμότητα

1. Οι αρμόδιες αρχές επαληθεύουν ότι οι οντότητες SoHO διαθέτουν κατάλληλες διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της κωδικοποίησης των SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 45.

2. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν διαδικασίες για την μοναδική ταυτοποίηση των κέντρων SoHO που υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 46 σχετικά με τον ενιαίο ευρωπαϊκό κώδικα. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι η ταυτοποίηση αυτή συμμορφώνεται με τα τεχνικά πρότυπα που ορίζονται για το εν λόγω σύστημα κωδικοποίησης. Για τον σκοπό αυτόν, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χρησιμοποιούν κωδικό ταυτοποίησης κέντρου SoHO που δημιουργείται από την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.

Άρθρο 35

Επαγρύπνηση

1. Οι αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για τη διαχείριση της επαγρύπνησης που σχετίζεται με τις δραστηριότητες SoHO. Αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές και

υποδείγματα για την υποβολή κοινοποιήσεων ΣΑΠ και εκθέσεων διερεύνησης ΣΑΠ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 47.

2. Μετά την παραλαβή κοινοποίησης ΣΑΠ, οι αρμόδιες αρχές:

α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την κοινοποίηση ΣΑΠ·

β) επαληθεύουν ότι η κοινοποίηση ΣΑΠ περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 3·

γ) αξιολογούν την καταλληλότητα της προγραμματισμένης διερεύνησης για τον προσδιορισμό της δυνατότητας αιτιακής συσχέτισης και της βασικής αιτίας·

δ) απαντούν στην οντότητα SoHO που υπέβαλε την κοινοποίηση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με την έρευνα που έχει προγραμματίσει η οντότητα SoHO. Κατά την προετοιμασία των συμβουλών αυτών, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητούν την παροχή συμβουλών από το SCB σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 1. Σε περίπτωση που το ΣΑΠ αφορά πιθανολογούμενη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν το ECDC και λαμβάνουν υπόψη τυχόν συμβουλές ή πληροφορίες που παρέχονται από το ECDC ή το οικείο δίκτυο εμπειρογνωμόνων SoHO.

4. Μετά την παραλαβή έκθεσης διερεύνησης ΣΑΠ, οι αρμόδιες αρχές:

α) γνωστοποιούν ότι παρέλαβαν την έκθεση διερεύνησης ΣΑΠ·

β) επαληθεύουν ότι η έκθεση διερεύνησης ΣΑΠ περιλαμβάνει τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 5·

γ) αξιολογούν τα αποτελέσματα της διερεύνησης και των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που περιγράφονται·

δ) ενημερώνουν την οντότητα SoHO που υποβάλλει την κοινοποίηση σχετικά με το συμπέρασμα της αξιολόγησης του ΣΑΠ.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να διενεργούν επιθεωρήσεις, σύμφωνα με τα άρθρα 29 ή 30, κατά περίπτωση, όταν η κοινοποίηση του ΣΑΠ ή η έκθεση διερεύνησης ΣΑΠ που παραλήφθηκε αναφέρει, ή συνιστά βάσιμους λόγους υπόνοιας, ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ή να επαληθεύουν την ακριβή εφαρμογή των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που έχουν προγραμματιστεί.

6. Μόλις παραλάβουν κοινοποίηση ΣΑΠ με επιπτώσεις στην ασφάλεια, την ποιότητα ή την προσφορά προϊόντος που παρασκευάζεται βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας από την εν λόγω SoHO ή το εν λόγω σκεύασμα SoHO, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τις σχετικές αρχές που είναι αρμόδιες για το εν λόγω προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 5.

7. Μόλις παραλάβουν πληροφορίες σχετικά με σοβαρό συμβάν και διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, οι αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές ενημερώνουν τις οικείες οντότητες SoHO. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν τις πληροφορίες αυτές στην εθνική τους αρχή SoHO, υπό την προϋπόθεση ότι το συμβάν πληροί τον ορισμό του ΣΑΠ.

8. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν δίαυλο για την αυτοαναφορά ΣΑΠ από τους λήπτες και τους δότες SoHO. Μόλις παραλάβουν τις εν λόγω κοινοποιήσεις, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν, κατά περίπτωση, τις σχετικές οντότητες SoHO ή τα κέντρα SoHO αυτών και διασφαλίζουν ότι έχει ξεκινήσει κατάλληλη διερεύνηση του περιστατικού

από τις οικείες οντότητες ή κέντρα SoHO και ότι έχουν ληφθεί κατάλληλα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα από τις οικείες οντότητες ή κέντρα SoHO, όταν είναι αναγκαίο, και απαντούν στον οικείο λήπτη ή δότη.

9. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 προβλέπουν κατάλληλη διασύνδεση μεταξύ των κοινοποιήσεων ΣΑΠ σύμφωνα με το παρόν άρθρο και του συστήματος υποβολής στοιχείων που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, για περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κοινοποιήσεις ΣΑΠ αφορούν δωρεές SoHO μετά θάνατον από δότες που δώρισαν επίσης όργανα.

10. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στις οικείες εθνικές αρχές SoHO ετήσια περίληψη των κοινοποιήσεων ΣΑΠ και των εκθέσεων διερεύνησης ΣΑΠ που έχουν παραλάβει. Οι εθνικές αρχές SoHO υποβάλλουν ετήσια περίληψη των εν λόγω κοινοποιήσεων ΣΑΠ και των εκθέσεων διερεύνησης στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI πριν από τις 31 Μαΐου του επόμενου έτους και θέτουν συγκεντρωτική έκδοση της εν λόγω περίληψης στη διάθεση του κοινού στο κράτος μέλος τους, μεταξύ άλλων και στο διαδίκτυο. Περιλαμβάνουν στην ετήσια περίληψη τους αριθμούς και τους τύπους των ΣΑΠ που τους υποβλήθηκαν και πληρούν τα όρια σοβαρότητας και αιτιακής συσχέτισης που έχουν συμφωνηθεί σε επίπεδο Ένωσης στο πλαίσιο του SCB.

11. Η Επιτροπή συγκεντρώνει τις ετήσιες περιλήψεις των εθνικών αρχών SoHO, καταρτίζει και δημοσιεύει ετήσια έκθεση επαγρύπνησης SoHO, αφού κοινοποιήσει την έκθεση στις εθνικές αρχές SoHO προς εξέταση και έγκριση.

12. Για την ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών και των υποδειγμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και για την υποβολή των ετήσιων συνόψεων που αναφέρονται στην παράγραφο 10 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές συμβουλεύονται τις βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

13. 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 και του ECDC όσον αφορά τις σχετικές κοινοποιήσεις και έρευνες ΣΑΠ.

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

Άρθρο 36

Έγκαιρες προειδοποιήσεις για SoHO

1. Οι αρμόδιες αρχές, μόλις παραλάβουν κοινοποίηση ΣΑΠ ή άλλες πληροφορίες που έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια ή την ποιότητα ή την προσφορά SoHO σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, εκδίδουν έγκαιρη προειδοποίηση για SoHO στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

2. Οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν έγκαιρη προειδοποίηση για SoHO, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) έχει εντοπιστεί κίνδυνος για την ποιότητα ή την ασφάλεια SoHO όσον αφορά SoHO 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 ή ελέγχου για τον μετριασμό των κινδύνων μετάδοσης μέσω SoHO·

γ) έχει προκύψει ελάττωμα ή σοβαρή διακοπή του εφοδιασμού όσον αφορά εξοπλισμό, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υλικά ή αντιδραστήρια που είναι κρίσιμης σημασίας για τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση ή τη διανομή SoHO και τα οποία μπορεί να χρησιμοποιούνται σε άλλα κράτη μέλη·

δ) οι αρμόδιες αρχές 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 ασφάλεια ή την ποιότητα των SoHO και όταν η έκδοση έγκαιρης προειδοποίησης για SoHO θα ήταν αναλογική και αναγκαία.

3. Το ECDC, με την υποστήριξη του δικτύου εμπειρογνωμόνων του SoHO, μπορεί επίσης να εκδώσει προειδοποίηση στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ όταν η επιτήρηση μεταδοτικών νόσων υποδεικνύει νέο κίνδυνο για την ασφάλεια των SoHO. Το ECDC μπορεί να αναφέρει σε μια τέτοια προειδοποίηση 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 SoHO.

4. Οι αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν μια έγκαιρη προειδοποίηση για SoHO κοινοποιούν τις πληροφορίες στις σχετικές οργανώσεις που εκπροσωπούν ομάδες οντοτήτων SoHO ή επαγγελματιών στον τομέα των SoHO χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορούν να ληφθούν αμέσως μέτρα μετριασμού του κινδύνου και ότι οι σχετικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες σε επαγγελματικό επίπεδο SoHO μπορούν να κοινοποιηθούν στις αρμόδιες αρχές. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης να συμπληρώνουν τις πληροφορίες που παρέχονται στην προειδοποίηση με περαιτέρω πληροφορίες, όπως λεπτομέρειες των σχετικών μέτρων μετριασμού που έχουν ληφθεί στο οικείο κράτος μέλος.

5. Οι αρμόδιες αρχές και το ECDC συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ) κατά την έκδοση και τον χειρισμό έγκαιρης προειδοποίησης για SoHO.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ SoHO

Άρθρο 37

Καταχώριση οντότητας SoHO

1. Οι οντότητες καταχωρίζονται ως οντότητα SoHO πριν από την έναρξη οποιασδήποτε δραστηριότητας SoHO. Για να καταχωριστούν, παρέχουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18. Οι οντότητες SoHO μπορούν να ζητήσουν από τις αρμόδιες αρχές τους γνωμοδότηση σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των απαιτήσεων καταχώρισης του παρόντος κεφαλαίου στις σχετικές δραστηριότητες SoHO πριν από την καταχώριση.

2. Στα κράτη μέλη στα οποία η πλατφόρμα SoHO της ΕΕ χρησιμοποιείται για την καταχώριση οντοτήτων SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, οι

οργανισμοί που πληρούν τον ορισμό της οντότητας SoHO καταχωρίζονται απευθείας στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμόδιων αρχών τους.

3. Οι οντότητες SoHO που πραγματοποιούν αλλαγές στις δραστηριότητες SoHO ή στα στοιχεία επικοινωνίας τους καταχωρίζουν τις αλλαγές αυτές χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Όταν οι αλλαγές αυτές συνεπάγονται δραστηριότητες SoHO, συμπεριλαμβανομένης τόσο της επεξεργασίας όσο και της αποθήκευσης SoHO, οι εν λόγω οντότητες SoHO συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 48 και 49.

Άρθρο 38

Υπεύθυνος για την αποδέσμευση SoHO

1. Σε περιπτώσεις όπου η οντότητα SoHO αποδεσμεύει SoHO ή σκευάσματα SoHO για διανομή για χρήση στον άνθρωπο ή για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων όπως αναφέρεται στο άρθρο 60, η εν λόγω οντότητα ορίζει έναν υπεύθυνο για την αποδέσμευση.

2. Ο υπεύθυνος για την αποδέσμευση SoHO είναι κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση κύκλου πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλου σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος από το οικείο κράτος μέλος, και διαθέτει πείρα τουλάχιστον 2 ετών στον σχετικό τομέα.

3. Ο υπεύθυνος για την αποδέσμευση SoHO μπορεί να αναθέτει τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1 σε άλλα πρόσωπα τα οποία διαθέτουν, λόγω κατάρτισης και πείρας, τα προσόντα για την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων. Στις περιπτώσεις αυτές, το εν λόγω πρόσωπο εκτελεί τα εν λόγω καθήκοντα υπό την ευθύνη του υπευθύνου για την αποδέσμευση SoHO.

Άρθρο 39

Εξαγωγή

Οι οντότητες SoHO εξασφαλίζουν ότι οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO που εξάγονται ή επανεξάγονται από την Ένωση συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, εκτός εάν η οντότητα SoHO μπορεί να αποδείξει ότι, σύμφωνα με τις αρχές της χώρας εισαγωγής ή τους νόμους, τους κανονισμούς, τα πρότυπα, τους κώδικες πρακτικής ή άλλες νομικές και διοικητικές διαδικασίες που μπορεί να ισχύουν στη χώρα εισαγωγής, είναι αποδεκτή παρέκκλιση από τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι οντότητες SoHO δεν παρεκκλίνουν από τα πρότυπα που αναφέρονται στο κεφάλαιο VI.

Άρθρο 40

Έγκριση σκευασμάτων SoHO

1. Οι οντότητες SoHO δεν αποδεσμεύουν ή, σε περίπτωση αυτόλογης μεταμόσχευσης, δεν παρασκευάζουν και δεν χρησιμοποιούν αμέσως σε λήπτη σκευάσματα SoHO χωρίς προηγουμένη έγκριση σκευασμάτων SoHO. Σε περιπτώσεις όπου μια οντότητα SoHO τροποποιεί μια δραστηριότητα που εκτελείται για εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, λαμβάνει έγκριση για το εν λόγω τροποποιημένο σκεύασμα SoHO.

2. Οι οντότητες SoHO μπορούν να ζητούν συμβουλές από τις αρμόδιες αρχές τους σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των απαιτήσεων έγκρισης του παρόντος κανονισμού στις δραστηριότητές τους SoHO πριν από την υποβολή αίτησης για έγκριση σκευάσματος.

3. Οι οντότητες SoHO μπορούν να ζητήσουν από τις αρμόδιες αρχές τους παρέκκλιση από την απαίτηση για έγκριση σκευάσματος SoHO στις εξαιρετικές περιστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 64.

Άρθρο 41

Αίτηση για την έγκριση σκευασμάτων SoHO

1. Οι οντότητες SoHO αποστέλλουν στις αρμόδιες αρχές τους αιτήσεις για την έγκριση ενός σκευάσματος SoHO. Ο αιτών παρέχει το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του μελλοντικού κατόχου της έγκρισης σκευάσματος SoHO που είναι υπεύθυνος για την αίτηση. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τις διατάξεις του άρθρου 38 παράγραφος 1.

2. Ο αιτών παρέχει τα ακόλουθα:

α) φάκελο σκευάσματος SoHO, στον οποίο περιγράφονται λεπτομερώς οι δραστηριότητες SoHO που εκτελούνται για το εν λόγω σκεύασμα SoHO και ο οποίος περιλαμβάνει τουλάχιστον:

i) τυχόν ειδικές διαδικασίες επιλεξιμότητας του δότη SoHO ή ελέγχου του δότη SoHO·

ii) τυχόν ειδικές διαδικασίες συλλογής SoHO·

iii) περιγραφή της εφαρμοζόμενης επεξεργασίας, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας του αέρα που τηρούνται στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας και το σκεπτικό για το εφαρμοζόμενο πρότυπο ποιότητας του αέρα·

iv) περιγραφή του εξοπλισμού, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιούνται και το καθεστώς πιστοποίησής τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745·

v) τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χρονικά όρια αποθήκευσης·

vi) τυχόν παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου και αποδέσμευσης·

vii) δεδομένα σχετικά με διαδικασίες επικύρωσης διαδικασιών και πιστοποίησης εξοπλισμού που εκτελέστηκαν·

viii) στοιχεία τυχόν τρίτων στους οποίους η οντότητα SoHO έχει αναθέσει την εκτέλεση δραστηριοτήτων για το σκεύασμα SoHO·

ix) τις κλινικές ενδείξεις για τις οποίες πρόκειται να γίνει χρήση του σκευάσματος SoHO·

β) τα αποτελέσματα εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε σχετικά με τον συνδυασμό των δραστηριοτήτων SoHO που εκτελούνται για το σκεύασμα SoHO, μαζί με την προβλεπόμενη κλινική ένδειξη για την οποία πρόκειται να γίνει χρήση του, λαμβανομένων υπόψη των εξής:

i) αν το σκεύασμα SoHO περιγράφεται σε μονογραφία SoHO της EDQM που περιλαμβάνεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που

αναφέρονται στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α) και ευθυγραμμίζεται με αυτήν·

ii) αν το σκεύασμα SoHO πληροί τα καθορισμένα ποιοτικά κριτήρια στη μονογραφία SoHO της EDQM που αναφέρεται στο σημείο i) και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ένδειξη και με τον τρόπο εφαρμογής στον οποίο αναφέρεται η εν λόγω μονογραφία, όταν οι λεπτομέρειες αυτές παρέχονται στην εν λόγω μονογραφία·

iii) πληροφοριών σχετικά με την προηγούμενη χρήση και έγκριση του σκευάσματος SoHO σε άλλες οντότητες SoHO, όπως διατίθενται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ·

iv) στοιχείων που παράγονται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, κάθε πιστοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για το σκεύασμα SoHO, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα·

v) τεκμηρίωσης μιας συστηματικής διαδικασίας ταυτοποίησης, ποσοτικοποίησης και αξιολόγησης τυχόν κινδύνων για τον δότη ή τον λήπτη που προκύπτουν από την αλυσίδα δραστηριοτήτων που εκτελούνται για το σκεύασμα SoHO·

γ) σε περιπτώσεις όπου ο αναφερόμενος κίνδυνος δεν είναι αμελητέος, πρόταση για την παρακολούθηση κλινικής έκβασης ώστε να αποδειχθούν η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος SoHO, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου·

δ) ένδειξη των δεδομένων που θα πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικά, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, κατά περίπτωση.

3. Στην πρόταση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ), ο αιτών προτείνει σχέδιο παρακολούθησης κλινικής έκβασης ως εξής:

α) σε περιπτώσεις χαμηλού κινδύνου, κλινική παρακολούθηση καθορισμένου αριθμού ασθενών·

β) σε περιπτώσεις μέτριου κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου α), μελέτη κλινικής έρευνας σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών που αξιολογεί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία·

γ) σε περιπτώσεις υψηλού κινδύνου, επιπλέον του στοιχείου α), μελέτη κλινικής έρευνας σε στατιστικά σημαντικό αριθμό ασθενών που αξιολογεί προκαθορισμένα κλινικά τελικά σημεία με σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία.

4. Οι οντότητες SoHO διενεργούν την παρακολούθηση κλινικής έκβασης, μόλις χορηγηθεί άδεια υπό αίρεση σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και υποβάλλουν τα αποτελέσματα στις αρμόδιες αρχές τους. Κατά τη διεξαγωγή της μελέτης κλινικής έρευνας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχεία β) και γ), για το οικείο σκεύασμα SoHO, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει υφιστάμενο κλινικό μητρώο για την καταγραφή των αποτελεσμάτων της, υπό την προϋπόθεση ότι οι αρμόδιες αρχές του έχουν επαληθεύσει ότι το μητρώο διαθέτει διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν την ακρίβεια και την πληρότητα των δεδομένων.

5. Οι οντότητες SoHO δεν αλλάζουν την αλυσίδα των δραστηριοτήτων που εκτελούνται για εγκεκριμένο σκεύασμα SoHO, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση των αρμόδιων αρχών τους. Οι οντότητες SoHO ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές τους σχετικά με αλλαγές στα στοιχεία του κατόχου της έγκρισης σκευάσματος SoHO.

6. Ο κάτοχος της έγκρισης σκευάσματος SoHO έχει την έδρα του στην Ένωση. Σε περιπτώσεις όπου άλλες οντότητες SoHO εκτελούν ένα ή περισσότερα στάδια επεξεργασίας για το σκεύασμα SoHO, η οντότητα SoHO που είναι κάτοχος της έγκρισης σκευάσματος SoHO είναι υπεύθυνη για την αποδέσμευση και την επιβλέπει, ακόμη και αν η αποδέσμευση πραγματοποιείται στον χώρο των άλλων οντοτήτων SoHO.

Άρθρο 42

Αδειοδότηση οντότητας εισαγωγής SoHO

1. Οι οντότητες SoHO δεν εισάγουν SoHO χωρίς προηγούμενη αδειοδότηση οντότητας εισαγωγής SoHO.

2. Στην περίπτωση οντοτήτων εισαγωγής SoHO που εισάγουν μόνο ανθρώπινο πλάσμα το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμάκων που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία και το οποίο περιλαμβάνεται σε κύριο αρχείο πλάσματος (PMF) όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/63/ΕΚ, η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται.

3. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό υποχρεώσεων και διαδικασιών για τις οντότητες εισαγωγής SoHO όσον αφορά την εισαγωγή SoHO ώστε να ελέγχεται η εφαρμογή ισοδύναμων προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στις εν λόγω εισαγωγές.

Άρθρο 43

Αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε οντότητες εισαγωγής SoHO

1. Οι οντότητες SoHO αποστέλλουν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας ως οντότητες εισαγωγής SoHO στις αρμόδιες αρχές τους.

2. Η αιτούσα οντότητα SoHO παρέχει το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του μελλοντικού κατόχου της άδειας οντότητας εισαγωγής SoHO. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τις διατάξεις του άρθρου 38 παράγραφος 1.

3. Η οντότητα εισαγωγής SoHO δεν κάνει ουσιώδεις αλλαγές στις δραστηριότητες εισαγωγής SoHO που υπόκεινται στην άδεια χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής της. Το ίδιο ισχύει και σε περίπτωση αλλαγών στα στοιχεία του κατόχου της άδειας οντότητας εισαγωγής SoHO.

4. Ο κάτοχος της άδειας οντότητας εισαγωγής SoHO έχει την έδρα του στην Ένωση και είναι υπεύθυνος για τη φυσική παραλαβή και την οπτική εξέταση και επαλήθευση των εισαγόμενων SoHO πριν από την αποδέσμευσή τους. Η οντότητα εισαγωγής SoHO επαληθεύει τη συνοχή μεταξύ της SoHO που παραλαμβάνεται και της σχετικής τεκμηρίωσης και διενεργεί εξέταση της ακεραιότητας της συσκευασίας και της συμμόρφωσης της επισήμανσης και των όρων μεταφοράς με τα σχετικά πρότυπα και τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στα άρθρα 57, 58 και 59.

5. Μια εξουσιοδοτημένη οντότητα εισαγωγής μπορεί να αναθέσει τη φυσική παραλαβή, την οπτική εξέταση και την επαλήθευση που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στην οντότητα που θα εφαρμόσει τη SoHO στον λήπτη σε περιπτώσεις όπου οι εισαγωγές οργανώνονται για μεμονωμένους κατονομαζόμενους λήπτες.

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον προσδιορισμό των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται σε μια αίτηση χορήγησης άδειας εισαγωγής SoHO ή σκευασμάτων SoHO 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 44

Συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και υποβολή εκθέσεων

1. Οι οντότητες SoHO συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τις δραστηριότητές τους στις περιπτώσεις που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν:

α) στρατολόγηση δοτών SoHO·

β) συλλογή·

γ) διανομή·

δ) εισαγωγή·

ε) εξαγωγή·

στ) χρήση στον άνθρωπο.

2. Τα δεδομένα που συλλέγονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνουν τα στοιχεία που καθορίζονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό τεχνικών διαδικασιών για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας, της συμβατότητας και της συγκρισιμότητας όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

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

4. Οι οντότητες SoHO υποβάλλουν στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ ετήσια περίληψη των δεδομένων που συλλέγονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Σε περιπτώσεις όπου εθνικά ή διεθνή μητρώα συλλέγουν δεδομένα δραστηριότητας που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην πλατφόρμα SoHO και έχει επαληθευτεί από τις αρμόδιες αρχές ότι τα εν λόγω μητρώα διαθέτουν διαδικασίες διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων που διασφαλίζουν την ακρίβεια και την πληρότητα των δεδομένων, οι οντότητες SoHO μπορούν να αναθέτουν την υποβολή των δεδομένων δραστηριότητας που αναφέρονται στο παρόν άρθρο στα εν λόγω μητρώα. Η Επιτροπή συγκεντρώνει τις ετήσιες περιλήψεις των οντοτήτων SoHO, καταρτίζει και δημοσιεύει ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων SoHO.

Άρθρο 45

Ιχνηλασιμότητα και κωδικοποίηση

1. Οι οντότητες SoHO εφαρμόζουν σύστημα ιχνηλασιμότητας ώστε κάθε δότης SoHO να συνδέεται με σαφήνεια με τη δωρεά SoHO του και με όλα τα έγγραφα, δείγματα, σκευάσματα SoHO και τις οντότητες SoHO που σχετίζονται με την εν λόγω SoHO από το σημείο συλλογής έως τη χρήση στον άνθρωπο και την παρακολούθηση έκβασης. Όσον αφορά τις εισαγόμενες SoHO, οι οντότητες εισαγωγής SoHO εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο ιχνηλασιμότητας.

2. Οι οντότητες SoHO που διανέμουν SoHO δημιουργούν κωδικό που περιέχει τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο σύστημα ιχνηλασιμότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Διασφαλίζουν ότι ο κωδικός:

   α) είναι μοναδικός εντός της Ένωσης·

   β) είναι αναγνώσιμος από μηχάνημα, εκτός εάν το μέγεθος ή οι συνθήκες αποθήκευσης δεν επιτρέπουν την εφαρμογή αναγνώσιμου από μηχάνημα κωδικού·

   γ) δεν αποκαλύπτει την ταυτότητα του δότη·

   δ) συμμορφώνεται με τους τεχνικούς κανόνες για τον ενιαίο ευρωπαϊκό κώδικα (SEC) για τις SoHO, που αναφέρονται στο άρθρο 46, κατά περίπτωση, όπως αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο.

3. Οι οντότητες SoHO περιλαμβάνουν τους κωδικούς που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις ετικέτες που πρέπει να τοποθετούνται στις SoHO ή στα σκευάσματα SoHO πριν από τη διανομή τους ή στα έγγραφα που συνοδεύουν τις διανεμόμενες SoHO ή τα σκευάσματα SoHO, όταν μπορεί να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω έγγραφα δεν θα διαχωριστούν από την οικεία SoHO ή σκεύασμα SoHO.

4. Οι οντότητες SoHO 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. Οι οντότητες SoHO διατηρούν τα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας για τουλάχιστον 30 έτη. Μπορούν να αποθηκεύουν τα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή.

Άρθρο 46

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Οι οντότητες SoHO εφαρμόζουν ενιαίο ευρωπαϊκό κωδικό («SEC») στα σκευάσματα SoHO που διανέμονται για χρήση στον άνθρωπο. Σε περιπτώσεις όπου οι SoHO ή τα σκευάσματα SoHO μεταφέρονται για περαιτέρω επεξεργασία σε άλλη οντότητα SoHO ή αποδεσμεύονται για την παρασκευή προϊόντων που διέπονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων, οι οντότητες SoHO εφαρμόζουν, τουλάχιστον, το τμήμα του SEC που καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση της δωρεάς. Ο SEC αναγράφεται στη συσκευασία ή σε ετικέτα επικολλημένη σε αυτήν ή στα έγγραφα που αναφέρονται στη SoHO, όταν μπορεί να εξασφαλιστεί ότι τα έγγραφα αυτά συνοδεύουν την οικεία SoHO.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται:

   α) σε αναπαραγωγικά κύτταρα για χρήση εντός ζεύγους·

   β) σε αίμα ή συστατικά του αίματος που προορίζονται για μετάγγιση ή για την παρασκευή φαρμάκων·

   γ) στις SoHO που χρησιμοποιούνται σε λήπτη χωρίς να αποθηκευτούν·

δ) στις SoHO που εισάγονται στην Ένωση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και εγκρίνονται απευθείας από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 9·

ε) στις SoHO που εισάγονται ή δωρίζονται στην ίδια οντότητα SoHO στην οποία 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 στα κέντρα SoHO και στις SoHO στο σημείο διανομής ή σημείο μεταφοράς και παράδοσης για περαιτέρω επεξεργασία.

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

Άρθρο 47

Επαγρύπνηση και υποβολή εκθέσεων

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

2. Κατά περίπτωση, οι οντότητες SoHO κάνουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να ενθαρρύνουν τους μελλοντικούς γονείς παιδιών που προέρχονται από δωρεά τρίτων να δεσμευτούν να κοινοποιήσουν πληροφορίες σχετικά με τυχόν γενετικές παθήσεις που εμφανίζονται, καθώς τα παιδιά αυτά μεγαλώνουν, στην οντότητα SoHO στην οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Η εν λόγω οντότητα κοινοποιεί, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τις πληροφορίες στην οντότητα SoHO που διένειμε ή χρησιμοποίησε τα αναπαραγωγικά κύτταρα με σκοπό να αποτρέψει την περαιτέρω διανομή των SoHO από τον εμπλεκόμενο δότη SoHO.

3. Σε περιπτώσεις όπου οι οντότητες SoHO διαπιστώνουν ή υποπτεύονται ότι ένα ανεπιθύμητο περιστατικό πληροί τον ορισμό του σοβαρού ανεπιθύμητου περιστατικού (ΣΑΠ), υποβάλλουν κοινοποίηση ΣΑΠ στις αρμόδιες αρχές τους εντός πέντε εργάσιμων ημερών. Οι οντότητες SoHO περιλαμβάνουν στην κοινοποίηση τα ακόλουθα:

α) πλήρη περιγραφή του πιθανολογούμενου ΣΑΠ·

β) προκαταρκτική αξιολόγηση του επιπέδου αιτιακής συσχέτισης του πιθανολογούμενου ΣΑΠ·

γ) σχέδιο έρευνας για τον προσδιορισμό του επιπέδου αιτιακής συσχέτισης και της βασικής αιτίας·

δ) προτεινόμενες στρατηγικές μετριασμού·

ε) προκαταρκτική εκτίμηση της σοβαρότητας των συνεπειών του ΣΑΠ για τον δότη, τον λήπτη ή τον απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή για τη δημόσια υγεία εν γένει.

4. Οι οντότητες SoHO διαθέτουν διαδικασία για την ακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη ανάκληση από τη διανομή ή τη χρήση των SoHO που επηρεάζονται από το ανεπιθύμητο περιστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, κατά περίπτωση.

5. Οι οντότητες SoHO διεξάγουν έρευνα για κάθε ΣΑΠ που εντοπίζεται. Μετά την ολοκλήρωση της διερεύνησης ενός ΣΑΠ, οι οντότητες SoHO υποβάλλουν έκθεση διερεύνησης ΣΑΠ στις αρμόδιες αρχές τους σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 4. Οι οντότητες SoHO περιλαμβάνουν στην έκθεση:

   α) πλήρη περιγραφή της διερεύνησης και της τελικής αξιολόγησης της αιτιακής συσχέτισης του ΣΑΠ στη δωρεά ή τη χρήση της SoHO·

   β) την τελική αξιολόγηση της σοβαρότητας των συνεπειών του ΣΑΠ για τον δότη, τον λήπτη ή τον απόγονο που αποκτάται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή ή για τη δημόσια υγεία εν γένει·

   γ) περιγραφή των διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων που έχουν ληφθεί για τον περιορισμό τυχόν βλάβης ή την αποφυγή επανεμφάνισης.

6. Οι οντότητες SoHO υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με ένα ΣΑΠ σε άλλες οντότητες SoHO που συμμετέχουν στη συλλογή, την επεξεργασία, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διανομή των SoHO που συλλέγονται από τον ίδιο δότη ή επηρεάζονται με άλλον τρόπο από το σχετικό ΣΑΠ. Υποβάλλουν μόνο τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες και κατάλληλες για τη διευκόλυνση της ιχνηλασιμότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας σε αυτές τις περιπτώσεις και, ειδικότερα, περιορίζουν τις πληροφορίες στις λεπτομέρειες που είναι αναγκαίες για τη λήψη μέτρων μετριασμού. Οι οντότητες SoHO υποβάλλουν επίσης τις πληροφορίες αυτές σε οργανισμούς προμήθειας οργάνων σε περιπτώσεις όπου ένας δότης που εμπλέκεται στο ΣΑΠ έχει επίσης δωρίσει όργανα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ SoHO

Άρθρο 48

Αδειοδότηση κέντρων SoHO

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

2. Σε περιπτώσεις όπου τα κέντρα SoHO συνάπτουν σύμβαση με άλλες οντότητες SoHO για την εκτέλεση μέρους ή του συνόλου ορισμένων δραστηριοτήτων SoHO, τα κέντρα SoHO διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω συμβεβλημένες οντότητες SoHO εκτελούν τις εν λόγω δραστηριότητες που έχουν ανατεθεί με σύμβαση σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω συμβεβλημένες οντότητες συμφωνούν να υποβάλλονται σε έλεγχο από τα κέντρα SoHO, έτσι ώστε να επαληθεύεται ότι οι συμβεβλημένες δραστηριότητες εκτελούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, οι συμβεβλημένες οντότητες συμφωνούν να επιθεωρούνται από τις αρμόδιες αρχές εάν οι τελευταίες το απαιτούν. Τα κέντρα SoHO τεκμηριώνουν τις συμφωνίες αυτές.

3. Η απαίτηση εξασφάλισης άδειας κέντρου SoHO ισχύει με την επιφύλαξη αυστηρότερων μέτρων που λαμβάνει κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 και επηρεάζουν άμεσα τις δραστηριότητες που εκτελούνται στο οικείο κέντρο SoHO ή

σε συμβεβλημένες οντότητες SoHO σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 49

Αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε κέντρα SoHO

1. Οι οντότητες SoHO αποστέλλουν την αίτηση για τη χορήγηση άδειας ως κέντρα SoHO στις αρμόδιες αρχές τους.

2. Το αιτούν κέντρο SoHO παρέχει το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του μελλοντικού κατόχου της άδειας κέντρου SoHO που είναι υπεύθυνος για την αίτηση και την εκτέλεση των δραστηριοτήτων SoHO που υπόκεινται στην άδεια. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τις διατάξεις του άρθρου 38 παράγραφος 1. Το αιτούν κέντρο SoHO δεν κάνει ουσιώδεις αλλαγές στις δραστηριότητες SoHO που υπόκεινται στην άδεια χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής. Το ίδιο ισχύει και σε περίπτωση αλλαγών στα στοιχεία του κατόχου της άδειας κέντρου SoHO.

3. Οι κάτοχοι άδειας κέντρου SoHO έχουν την έδρα τους στην Ένωση.

Άρθρο 50

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

1. Τα κέντρα SoHO δημιουργούν, διατηρούν και επικαιροποιούν, ανάλογα με τις ανάγκες, σύστημα διαχείρισης ποιότητας που επιτυγχάνει υψηλό επίπεδο ποιότητας των SoHO, ακολουθώντας, ιδίως, τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής που δημοσιεύει η EDQM και οι οποίες περιλαμβάνονται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 4 στοιχείο α) και στο άρθρο 59 παράγραφος 4 στοιχείο α).

2. Τα κέντρα SoHO σχεδιάζουν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες SoHO διεξάγονται με συνεκτικό τρόπο, από προσωπικό ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται και σε εγκαταστάσεις που σχεδιάζονται και συντηρούνται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπεται η μόλυνση από SoHO ή η διασταυρούμενη επιμόλυνση με μολυσματικούς παράγοντες ή η απώλεια ιχνηλασιμότητας.

3. Τα κέντρα SoHO θέτουν σε εφαρμογή διαδικασίες και προδιαγραφές που καλύπτουν τα ακόλουθα:

   α) τεκμηρίωση των ρόλων και των αρμοδιοτήτων του προσωπικού·

   β) επιλογή, κατάρτιση και αξιολόγηση των ικανοτήτων του προσωπικού·

   γ) προμήθεια εγκαταστάσεων και εξοπλισμού, πιστοποίηση και παρακολούθηση·

   δ) ποιοτικό έλεγχο, κατά περίπτωση, των δραστηριοτήτων SoHO·

   ε) αφαίρεση των SoHO από τον κατάλογο των αποδεσμευμένων SoHO και ανάκληση των αχρησιμοποίητων SoHO μετά τη διανομή τους·

   στ) εσωτερικούς ελέγχους·

   ζ) διαχείριση των συμβεβλημένων τρίτων·

   η) διαχείριση των εντοπισμένων περιπτώσεων στις οποίες το προσωπικό δεν ακολούθησε τις διαδικασίες ή δεν υπήρξε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές.

4. Τα κέντρα SoHO εξετάζουν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σε τακτά χρονικά διαστήματα για να ελέγχουν την αποτελεσματικότητά του και λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα, εφόσον κρίνεται αναγκαίο.

5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με περαιτέρω λεπτομέρειες για τις διαδικασίες και τις προδιαγραφές του συστήματος διαχείρισης της 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 51

Ιατρός

1. Κάθε κέντρο SoHO ορίζει ιατρό που διαμένει και 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·

β) διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.

2. Ο ιατρός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι υπεύθυνος τουλάχιστον για τα ακόλουθα:

α) ανάπτυξη, επανεξέταση και έγκριση πολιτικών και διαδικασιών για τον καθορισμό και την εφαρμογή κριτηρίων επιλεξιμότητας του δότη SoHO και κριτηρίων για την κατανομή των SoHO και των σκευασμάτων SoHO·

β) διερεύνηση πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων περιστατικών σε δότες και λήπτες SoHO·

γ) σχεδιασμό και εποπτεία των δραστηριοτήτων συλλογής κλινικών δεδομένων για την υποστήριξη της συγκέντρωσης στοιχείων για την υποστήριξη των αιτήσεων για εγκρίσεις σκευασμάτων SoHO σύμφωνα με το άρθρο 41·

δ) άλλα καθήκοντα σχετικά με την υγεία των δοτών και των ληπτών SoHO που συλλέγονται ή παρέχονται από το κέντρο SoHO.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, στην περίπτωση οντοτήτων SoHO που έχουν αδειοδοτηθεί ως κέντρα SoHO σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τα καθήκοντα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες SoHO που εκτελούνται από τις οντότητες SoHO και έχουν άμεση επίδραση στην υγεία των δοτών και των ληπτών SoHO.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΟΤΩΝ SoHO

Άρθρο 52

Στόχοι σχετικά με την προστασία των δοτών SoHO

1. Οι οντότητες SoHO εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα ασφάλειας των δοτών SoHO.

2. Οι οντότητες SoHO προστατεύουν την υγεία των ζώντων δοτών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη δωρεά.

Άρθρο 53

Πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών SoHO

1. Σε περίπτωση συλλογής SoHO από αλλογενείς δότες, ανεξάρτητα από το αν ο δότης σχετίζεται γενετικά ή όχι με τον λήπτη για τον οποίο προορίζεται η SoHO, οι οντότητες SoHO:

α) πληρούν όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις συναίνεσης ή αδειοδότησης που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος·

β) παρέχουν στους δότες ή στους συγγενείς τους ή σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 55 και κατά τρόπο κατάλληλο με βάση την ικανότητά τους να τις κατανοήσουν·

γ) παρέχουν στους δότες ή στους συγγενείς τους ή σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας οντότητας SoHO από την οποία μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, εάν χρειαστεί·

δ) διασφαλίζουν τα δικαιώματα του δότη στον σεβασμό της σωματικής και ψυχικής του ακεραιότητας, στην ιδιωτική ζωή, καθώς και στην προστασία των δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679·

ε) διασφαλίζουν ότι η δωρεά είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη, σύμφωνα με το άρθρο 54·

στ) επαληθεύουν την επιλεξιμότητα του δότη βάσει αξιολόγησης της υγείας του δότη, η οποία αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε κινδύνου που ενδέχεται να ενέχει η δωρεά για την υγεία του δότη·

ζ) τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της υγείας του δότη που αναφέρεται στο στοιχείο στ)·

η) κοινοποιούν και επεξηγούν με σαφήνεια τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της υγείας του δότη στον δότη ή στους συγγενείς του ή σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί άδεια εξ ονόματός του, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·

θ) εντοπίζουν και ελαχιστοποιούν τυχόν κινδύνους για την υγεία του δότη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δωρεάς, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης σε αντιδραστήρια ή διαλύματα που ενδέχεται να είναι τοξικά·

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

ια) καταρτίζουν και εφαρμόζουν σχέδιο για την παρακολούθηση της υγείας του δότη μετά τη δωρεά σε περιπτώσεις όπου οι δωρεές SoHO ενέχουν σημαντικό κίνδυνο για τον δότη, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3·

ιβ) σε περίπτωση αλλογενούς δωρεάς από δότη που δεν σχετίζεται γενετικά, δεν αποκαλύπτουν την ταυτότητα του δότη στον λήπτη, εκτός από εξαιρετικές περιστάσεις όπου η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών επιτρέπεται στο κράτος μέλος και συνάδει με τις εκφρασμένες επιθυμίες αμφοτέρων των μερών.

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

3. Οι οντότητες SoHO που συλλέγουν SoHO από δότες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση προκειμένου να δωρίσουν, που υποβάλλονται σε αγωγή με ορμόνες για τη διευκόλυνση της δωρεάς ή που δωρίζουν συχνά και κατ' επανάληψη, καταχωρίζουν τους εν λόγω δότες και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων της υγείας των δοτών τους σε ένα μητρώο μεταξύ οντοτήτων που επιτρέπει τη διασύνδεση με άλλα τέτοια μητρώα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ι). Οι οντότητες SoHO που διαχειρίζονται τέτοια μητρώα εξασφαλίζουν τη διασυνδεσιμότητα μεταξύ τους.

4. Οι οντότητες SoHO που αναφέρονται στην παράγραφο 3 διασφαλίζουν ότι το σχέδιο για την παρακολούθηση της υγείας του δότη μετά τη δωρεά, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ια), είναι αναλογικό προς τους κινδύνους που σχετίζονται με τη δωρεά. Περιλαμβάνουν στο σχέδιο το χρονικό διάστημα κατά το οποίο συνεχίζεται η παρακολούθηση.

5. Σε περίπτωση συλλογής SoHO για αυτόλογη χρήση ή σε περίπτωση ατόμων ή ζευγών από τα οποία συλλέγονται SoHO στο πλαίσιο της τρέχουσας ή μελλοντικής θεραπείας ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής τους, ο θεράπων ιατρός εξασφαλίζει ότι τους τυχόν κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συλλογή και ότι το δυνητικό όφελος υπερτερεί αυτών των κινδύνων για τα εν λόγω άτομα.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 ώστε να μπορεί να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται πρόσθετα πρότυπα για τη διασφάλιση της προστασίας των ληπτών.

7. Όταν, σε περίπτωση κινδύνου για την ασφάλεια των δοτών, 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 SoHO

1. Οι οντότητες SoHO δεν παρέχουν οικονομικά κίνητρα ούτε προτρέπουν τους δότες ή τους συγγενείς τους ή πρόσωπα που χορηγούν άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν την αποζημίωση ή την επιστροφή δαπανών από τις οντότητες SoHO σε δότες για απώλειες που σχετίζονται με τη συμμετοχή τους σε δωρεές μέσω κατ' αποκοπή αποζημιώσεων. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους όρους για τις εν λόγω αποζημιώσεις στην εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού ανώτατου ορίου που διασφαλίζει ότι οι

αποζημιώσεις είναι οικονομικά ουδέτερες και συνάδουν με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν άρθρο. Μπορούν να αναθέτουν τον καθορισμό των όρων για τις εν λόγω αποζημιώσεις σε ανεξάρτητους οργανισμούς που έχουν συσταθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

3. Οι οντότητες SoHO μπορούν να αποζημιώνουν ή να επιστρέφουν τις δαπάνες στους δότες όπως προβλέπεται από τις αρμόδιες αρχές τους σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 55

Πρότυπα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται πριν από τη συναίνεση ή την άδεια

1. Οι οντότητες SoHO παρέχουν στους μελλοντικούς δότες SoHO, στους συγγενείς τους ή σε κάθε πρόσωπο που χορηγεί άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, όλες τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία δωρεάς και συλλογής σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης γενικής περιγραφής των πιθανών χρήσεων και οφελών της δωρεάς.

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

3. Στην περίπτωση ζώντων δοτών, οι οντότητες SoHO παρέχουν πληροφορίες σχετικά με:

α) τον σκοπό και τη φύση του δωρεάς·

β) τις συνέπειες και τους κινδύνους της δωρεάς·

γ) το δικαίωμα ανάκλησης της συναίνεσης και τυχόν περιορισμούς του δικαιώματος ανάκλησης της συναίνεσης μετά από δωρεά·

δ) την προβλεπόμενη χρήση της δωριζόμενης SoHO, καλύπτοντας ιδίως τα αποδεδειγμένα οφέλη για τους μελλοντικούς λήπτες και κάθε πιθανή ερευνητική ή εμπορική χρήση στην οποία θα πρέπει να συναινέσει ο δότης·

ε) τις αναλυτικές εξετάσεις που θα διενεργηθούν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της υγείας του δότη·

στ) το δικαίωμα του δότη να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των αναλυτικών εξετάσεων όταν είναι σημαντικά για την υγεία του·

ζ) την καταγραφή και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και υγείας του δότη και του ιατρικού απορρήτου, συμπεριλαμβανομένης τυχόν πιθανής ανταλλαγής δεδομένων προς όφελος της παρακολούθησης της υγείας του δότη και της δημόσιας υγείας, εφόσον είναι αναγκαία και αναλογική·

η) τις εφαρμοστέες εγγυήσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δότη και των δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα·

θ) την υποχρέωση συναίνεσης και χορήγησης άδειας, όπως ισχύει στο κράτος μέλος, για την πραγματοποίηση της συλλογής SoHO.

Άρθρο 56

Εφαρμογή των προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών SoHO

1. Όταν η Επιτροπή κρίνει αναγκαίο να θεσπίσει δεσμευτικούς κανόνες για την εφαρμογή ενός συγκεκριμένου προτύπου ή στοιχείου ενός προτύπου που αναφέρεται στα άρθρα 53, 54 ή 55, προκειμένου να διασφαλιστούν συγκλίνοντα και υψηλά επίπεδα ασφάλειας των δοτών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες περιγράφονται συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται και να εφαρμόζονται για την τήρηση του εν λόγω προτύπου ή στοιχείου αυτού.

   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, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3, εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή.

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

4. Για τα εν λόγω πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών ή στοιχεία αυτών για τα οποία δεν έχει εκδοθεί εκτελεστική πράξη, προκειμένου να εφαρμοστούν τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία αυτών, οι οντότητες SoHO ακολουθούν:

   α) τις πλέον πρόσφατες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές, όπως αναφέρονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, ως εξής:

      i) εκείνες που δημοσιεύονται από το ECDC σχετικά με την πρόληψη της μετάδοσης μεταδοτικών νόσων μέσω της δωρεάς SoHO·

      ii) εκείνες που έχουν δημοσιευθεί από την EDQM σχετικά με την προστασία των δοτών από τη μετάδοση μεταδοτικών νόσων μέσω δωρεάς·

   β) άλλες κατευθυντήριες γραμμές αποδεκτές από τις αρμόδιες αρχές για την επίτευξη ισοδύναμου επιπέδου ασφάλειας των δοτών, όπως ορίζεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

   γ) όταν οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή β) δεν αφορούν συγκεκριμένη τεχνική μέθοδο, άλλες τεχνικές μεθόδους που συμφωνούν με τις σχετικές διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και επιστημονικά στοιχεία σε επιστημονικές δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες.

5. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α), για τους σκοπούς του άρθρου 30 σε συνδυασμό με το άρθρο 29, οι οντότητες SoHO είναι σε θέση να αποδεικνύουν στις αρμόδιες αρχές τους, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, σε ποιον βαθμό και ποια από τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α) ακολουθούν.

6. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο β), για τους σκοπούς του άρθρου 30 σε συνδυασμό με το άρθρο 29, οι οντότητες SoHO είναι σε θέση να αποδεικνύουν στις αρμόδιες αρχές τους, για καθένα από τα πρότυπα ή τα στοιχεία τους, την ισοδυναμία των άλλων κατευθυντήριων γραμμών που εφαρμόζονται όσον

αφορά το επίπεδο ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας με το επίπεδο που ορίζεται με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α).

7. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ), για τους σκοπούς του άρθρου 30 σε συνδυασμό με το άρθρο 29, οι οντότητες SoHO διενεργούν εκτίμηση κινδύνου για να αποδείξουν ότι οι τεχνικές μέθοδοι που εφαρμόζονται επιτυγχάνουν υψηλό επίπεδο προστασίας των δοτών και καταγράφουν την πρακτική που ακολουθείται για τον καθορισμό των τεχνικών μεθόδων. Θέτουν την αξιολόγηση και το αρχείο στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τους για εξέταση κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή κατόπιν ειδικού αιτήματος των αρμόδιων αρχών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΛΗΠΤΩΝ SOHO ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΠΟΓΟΝΩΝ

Άρθρο 57

Στόχοι σχετικά με την προστασία των ληπτών SoHO και των απογόνων

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

Άρθρο 58

Πρότυπα σχετικά με την προστασία των ληπτών SoHO και των απογόνων

1. Οι οντότητες SoHO θεσπίζουν διαδικασίες με μέτρα και, όταν είναι αναγκαίο, συνδυασμούς μέτρων που εξασφαλίζουν υψηλά επίπεδα ασφάλειας και ποιότητας και αποδεικνύουν τα οφέλη για τους λήπτες και τους απογόνους SoHO που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, τα οποία υπερτερούν των κινδύνων. Επιτυγχάνουν, ιδίως, υψηλό επίπεδο διασφάλισης ότι παθογόνα, τοξίνες ή γενετικές παθήσεις δεν μεταδίδονται σε λήπτες ή απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

2. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες SoHO μετριάζουν τους κινδύνους μετάδοσης μεταδοτικών νόσων από τους δότες SoHO στους λήπτες, συνδυάζοντας, τουλάχιστον, τα ακόλουθα μέτρα:

   α) εξέταση και αξιολόγηση του τρέχοντος και προηγούμενου ιστορικού υγείας, ταξιδιωτικού ιστορικού και σχετικού συμπεριφορικού ιστορικού των δοτών ώστε να καθίσταται δυνατή η εφαρμογή προσωρινών ή μόνιμων αποκλεισμών όταν οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν πλήρως με έλεγχο των δοτών·

   β) έλεγχο των δοτών για μεταδοτικές νόσους με τη χρήση πιστοποιημένων και επικυρωμένων μεθόδων ελέγχου·

   γ) όταν είναι εφικτό, χρήση τεχνολογιών επεξεργασίας που μειώνουν ή εξαλείφουν τυχόν πιθανά μεταδοτικά παθογόνα.

3. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες SoHO μετριάζουν τους κινδύνους μετάδοσης μη μεταδοτικών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών νόσων και του καρκίνου, από τους δότες

στους λήπτες ή στους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, συνδυάζοντας, τουλάχιστον, τα ακόλουθα μέτρα:

α) ανασκόπηση του τρέχοντος και προηγούμενου ιστορικού υγείας των δοτών ώστε να καταστεί δυνατός ο προσωρινός ή μόνιμος αποκλεισμός δοτών που διατρέχουν κίνδυνο μετάδοσης καρκινικών κυττάρων ή άλλων μη μεταδοτικών νόσων που ενδέχεται να μεταδοθούν σε λήπτη μέσω της χρήσης SoHO·

β) όταν η μετάδοση γενετικών παθήσεων αποτελεί εντοπισμένο κίνδυνο, και ιδίως στην περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με δωρεά από τρίτο:

i) έλεγχο των δοτών για τις παθήσεις, όπως υποδεικνύεται από τον επιπολασμό ή τη σοβαρότητα, που παρουσιάζουν τον υψηλότερο κίνδυνο· ή

ii) έλεγχο των μελλοντικών ληπτών ώστε να εντοπιστεί τυχόν σχετικός γενετικός κίνδυνος, σε συνδυασμό με έλεγχο των δοτών για τις εν λόγω εντοπισμένες γενετικές παθήσεις ώστε να εξασφαλιστεί συμβατότητα η οποία θα αποτρέψει την εμφάνιση της συγκεκριμένης πάθησης στους απογόνους.

4. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες SoHO μετριάζουν τους κινδύνους μετάδοσης μεταδοτικών ή μη μεταδοτικών νόσων στους λήπτες μέσω διασταυρούμενης μόλυνσης των δωρεών κατά τη συλλογή, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή με μέτρα που εξασφαλίζουν ότι η φυσική επαφή μεταξύ SoHO από διαφορετικούς δότες αποφεύγεται ή, σε περιπτώσεις όπου ο συνδυασμός δωρεών είναι απαραίτητος για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος SoHO, ελαχιστοποιείται.

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

α) προσδιορισμό και επαλήθευση της καθαριότητας των περιοχών συλλογής·

β) προσδιορισμό, βάσει δομημένης και τεκμηριωμένης εκτίμησης κινδύνου για κάθε σκεύασμα SoHO, επικύρωση και διατήρηση καθορισμένης ποιότητας του αέρα στις περιοχές επεξεργασίας·

γ) προσδιορισμό, προμήθεια και απολύμανση του εξοπλισμού, των υλικών και των διαλυμάτων ώστε να διασφαλίζεται η στειρότητά τους.

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

α) προσδιορισμό των εν λόγω αντιδραστηρίων και διαλυμάτων πριν από την αγορά 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, οι οντότητες SoHO μετριάζουν τους κινδύνους μεταβολής των εγγενών ιδιοτήτων των SoHO, οι οποίες είναι αναγκαίες για την κλινική αποτελεσματικότητα, από οποιαδήποτε δραστηριότητα SoHO, κατά τρόπο που καθιστά τα σκευάσματα SoHO αναποτελεσματικά ή λιγότερο αποτελεσματικά, όταν γίνεται χρήσή τους σε λήπτες, συνδυάζοντας τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

α) διενέργεια ολοκληρωμένης επικύρωσης διαδικασιών και πιστοποίησης εξοπλισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο vii)·

β) συγκέντρωση στοιχείων αποτελεσματικότητας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφος 4, όταν χρειάζεται.

8. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες SoHO μετριάζουν τους κινδύνους πρόκλησης ανοσολογικής αντίδρασης στους λήπτες από τις SoHO, συνδυάζοντας τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

α) ακριβή προσδιορισμό τύπου και συμβατότητας των ασθενών με τους δότες, όταν αυτός ο προσδιορισμός συμβατότητας είναι αναγκαίος·

β) ορθή διανομή των SoHO στους σωστούς λήπτες σύμφωνα με το άρθρο 45.

9. Στις διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οντότητες SoHO μετριάζουν οποιονδήποτε άλλο κίνδυνο για την υγεία των ληπτών SoHO ή των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, ο οποίος προκύπτει από τη χρήση SoHO ή σκευασμάτων SoHO και δεν καλύπτεται από τις παραγράφους 2 έως 8 με την εφαρμογή διαδικασιών που έχουν επικυρώσει ως μετριάζουσες με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τους σχετικούς κινδύνους ή που αποδεικνύεται ότι μετριάζουν τον κίνδυνο από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία.

10. Οι οντότητες SoHO:

α) δεν χρησιμοποιούν σκευάσματα SoHO σε λήπτες χωρίς αποδεδειγμένο όφελος, εκτός εάν αυτό συμβαίνει στο πλαίσιο μελέτης κλινικής έρευνας στο πλαίσιο αδειοδότησης υπό αίρεση του σκευάσματος SoHO από την αρμόδια αρχή τους σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 4·

β) δεν κάνουν άσκοπη χρήση σκευασμάτων SoHO σε λήπτες·

γ) δεν διαφημίζουν ούτε προωθούν συγκεκριμένα σκευάσματα SoHO σε μελλοντικούς λήπτες ή σε επαγγελματίες υγείας χρησιμοποιώντας παραπλανητικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τη δυνητική χρήση και τα οφέλη για τους λήπτες της οικείας SoHO.

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

Για τους δότες που προβαίνουν επανειλημμένα σε δωρεές, οι συνεντεύξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να περιορίζονται σε πτυχές που ενδέχεται να έχουν αλλάξει και μπορούν να αντικατασταθούν από ερωτηματολόγια.

12. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οντότητες ή φορείς εκμετάλλευσης SoHO που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία προτίθενται να υποβάλουν στη συνέχεια τη SoHO σε διαδικασία αποστείρωσης ή σε άλλη διαδικασία που μειώνει το επίπεδο των κινδύνων που περιγράφονται στις παραγράφους 2 έως 5 του παρόντος άρθρου, τα μέτρα που απαιτούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου σχετικά με την επαλήθευση της επιλεξιμότητας των δοτών μπορούν να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις διατάξεις, τις κατευθυντήριες γραμμές ή τις μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 59.

13. Οι οντότητες SoHO τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα της επαλήθευσης της επιλεξιμότητας των δοτών που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 και κοινοποιούν και επεξηγούν με σαφήνεια τα αποτελέσματα της επαλήθευσης της επιλεξιμότητας των δοτών στους δότες ή, κατά περίπτωση, στους συγγενείς τους ή σε πρόσωπα που χορηγούν άδεια εξ ονόματός τους, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Σε περίπτωση δωρεών μετά θάνατον, οι οντότητες SoHO κοινοποιούν και εξηγούν τα αποτελέσματα στα σχετικά πρόσωπα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

14. Οι οντότητες SoHO που χρησιμοποιούν SoHO σε λήπτες λαμβάνουν τη συναίνεσή τους για τη χρήση των SoHO.

Οι οντότητες SoHO ενημερώνουν τους λήπτες τουλάχιστον για τα ακόλουθα:

α) τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία των δεδομένων τους και των δεδομένων των απογόνων στην περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·

β) την ανάγκη αναφοράς τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά τη χρήση SoHO ή τυχόν γενετικών παθήσεων σε απογόνους στην περίπτωση ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με δωρεά από τρίτους, σύμφωνα με το άρθρο 47 παράγραφος 2.

15. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 ώστε να μπορεί να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό σε περιπτώσεις όπου κρίνονται αναγκαία πρόσθετα πρότυπα για τη διασφάλιση της προστασίας των ληπτών SoHO ή των απογόνων από κινδύνους που ενέχει η χρήση σκευασμάτων SoHO.

16. Όταν, σε περίπτωση κινδύνου για τους λήπτες SoHO και τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή λόγω ανεπαρκών επιπέδων ασφάλειας και ποιότητας των SoHO, 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 και των απογόνων

1. Όταν η Επιτροπή κρίνει αναγκαίο να θεσπίσει δεσμευτικούς κανόνες για την εφαρμογή ενός συγκεκριμένου προτύπου ή στοιχείου ενός προτύπου που αναφέρεται στο άρθρο 58, προκειμένου να διασφαλιστούν συγκλίνοντα και υψηλά επίπεδα προστασίας των δοτών SoHO και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες προβλέπονται συγκεκριμένες διαδικασίες που πρέπει να να εφαρμόζονται και να ακολουθούνται 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 ή των απογόνων, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 79 παράγραφος 3, εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή.

3. Για την εφαρμογή των προτύπων ή στοιχείων αυτών σχετικά με την προστασία των ληπτών και των απογόνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 58, οι οντότητες SoHO ακολουθούν τις διαδικασίες που καθορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

4. Για τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία προτύπων σχετικά με την προστασία των ληπτών και των απογόνων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί εκτελεστική πράξη, προκειμένου να εφαρμοστούν τα εν λόγω πρότυπα ή στοιχεία αυτών, οι οντότητες SoHO ακολουθούν:

α) τις πλέον πρόσφατες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές, όπως αναφέρονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ που αναφέρεται στο κεφάλαιο XI, ως εξής:

i) εκείνες που έχουν δημοσιευθεί από το ECDC σχετικά με την πρόληψη της μετάδοσης μεταδοτικών νόσων μέσω της χρήσης SoHO στον άνθρωπο·

ii) εκείνες που έχουν δημοσιευθεί από την EDQM σχετικά με την προστασία των ληπτών και των απογόνων εκτός από τη μετάδοση μεταδοτικών νόσων μέσω της χρήσης SoHO στον άνθρωπο·

β) άλλες κατευθυντήριες γραμμές αποδεκτές από τις αρμόδιες αρχές για την επίτευξη ισοδύναμου επιπέδου ασφάλειας και ποιότητας των SoHO, όπως ορίζεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

γ) όταν οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή β) δεν αφορούν συγκεκριμένη τεχνική μέθοδο, άλλες τεχνικές μεθόδους που συμφωνούν με σχετικά διεθνή πρότυπα και επιστημονικά στοιχεία σε επιστημονικές δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες.

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

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

7. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ), για τους σκοπούς του άρθρου 30 σε συνδυασμό με το άρθρο 29, οι οντότητες SoHO διενεργούν εκτίμηση κινδύνου για να αποδείξουν ότι οι τεχνικές μέθοδοι που εφαρμόζονται

επιτυγχάνουν υψηλό επίπεδο προστασίας των ληπτών και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και καταγράφουν την πρακτική που ακολουθείται για τον καθορισμό των τεχνικών μεθόδων. Θέτουν την αξιολόγηση και το αρχείο στη διάθεση των αρμόδιων αρχών τους για εξέταση κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή κατόπιν ειδικού αιτήματος των αρμόδιων αρχών.

Άρθρο 60

Αποδέσμευση SoHO

Η οντότητα SoHO που αποδεσμεύει SoHO για χρήση στον άνθρωπο ή για την παρασκευή προϊόντων που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία ή ως αρχικό υλικό και πρώτη ύλη αυτών των προϊόντων, εφαρμόζει διαδικασία, υπό τον έλεγχο του υπευθύνου για την αποδέσμευση SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 38, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα πρότυπα ή τα στοιχεία ενός προτύπου που αναφέρονται στο άρθρο 58 και η εφαρμογή τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 59, έχουν επαληθευτεί και τεκμηριωθεί πριν από την αποδέσμευση και ότι έχουν τηρηθεί όλοι οι όροι που περιλαμβάνονται σε τυχόν ισχύουσες άδειες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 61

Κατ' εξαίρεση αποδέσμευση

Ο ιατρός που αναφέρεται στο άρθρο 51 μπορεί να εξουσιοδοτήσει τον υπεύθυνο για την αποδέσμευση SoHO σύμφωνα με το άρθρο 38 να αποδεσμεύσει ένα συγκεκριμένο σκεύασμα SoHO για χρήση σε συγκεκριμένο λήπτη σε περιπτώσεις όπου το εν λόγω σκεύασμα SoHO δεν πληροί όλα τα σχετικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 59, όταν το σημαντικό δυνητικό όφελος για τον λήπτη υπερτερεί των κινδύνων και δεν υπάρχει εναλλακτική λύση. Ο ιατρός επιτρέπει την εν λόγω κατ' εξαίρεση αποδέσμευση μόνον εφόσον συμφωνεί ο θεράπων ιατρός του λήπτη για τον οποίο προορίζεται το σκεύασμα SoHO. Ο ιατρός που αναφέρεται στο άρθρο 51 τεκμηριώνει τη διαδικασία λήψης απόφασης στο πλαίσιο αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους. Στις περιπτώσεις αυτές, ο λήπτης για τον οποίο προορίζεται το σκεύασμα SoHO ενημερώνεται για την κατ' εξαίρεση αποδέσμευση και δίνει τη συναίνεσή του σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία πριν από τη χρήση της SoHO.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Άρθρο 62

Κατάρτιση εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO

1. Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές SoHO, καταρτίζουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις SoHO στα οποία καθορίζονται τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν η κατάσταση όσον αφορά την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας παρουσιάζει ή ενδέχεται να παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

2. Τα κράτη μέλη κάνουν κάθε εύλογη προσπάθεια για την προώθηση της συμμετοχής του κοινού σε δραστηριότητες δωρεάς SoHO, ιδίως για SoHO κρίσιμης σημασίας, με σκοπό την εξασφάλιση ανθεκτικής προσφοράς και την κατάλληλη αύξηση των

ποσοστών δωρεάς όταν εντοπίζονται κίνδυνοι έλλειψης. Στο πλαίσιο αυτό, ενθαρρύνουν τη συλλογή SoHO με ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και μη κερδοσκοπικού τομέα.

3. Τα κράτη μέλη διευκρινίζουν τα ακόλουθα στα σχέδια που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) ενδεχόμενους κινδύνους για την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας·

β) τις οντότητες SoHO κρίσιμης σημασίας που θα συμμετέχουν·

γ) τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών·

δ) τους διαύλους και τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών άλλων κρατών μελών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, κατά περίπτωση·

ε) διαδικασία για την κατάρτιση σχεδίων ετοιμότητας για συγκεκριμένους εντοπισθέντες κινδύνους, ιδίως εκείνους που αφορούν εστίες μεταδοτικών νόσων·

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

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε παρέκκλιση που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 3 στοιχείο στ) είναι χρονικά περιορισμένη και αιτιολογείται εφόσον συνεπάγεται μικρότερους κινδύνους από τον κίνδυνο έλλειψης της συγκεκριμένης SoHO.

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

6. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τα εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις SoHO ώστε να λαμβάνουν υπόψη τυχόν αλλαγές στην οργάνωση των αρμόδιων αρχών και την πείρα που αποκτήθηκε από την υλοποίηση των σχεδίων και των ασκήσεων προσομοίωσης.

7. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την περιγραφή:

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

β) του ρόλου των ενδιαφερόμενων μερών και του υποστηρικτικού ρόλου του ECDC στην κατάρτιση και την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO.

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

Άρθρο 63

Παροχή προειδοποιήσεων για SoHO κρίσιμης σημασίας

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

2. Οι αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν μια προειδοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

   α) κοινοποιούν την προειδοποίηση για την προσφορά SoHO στην εθνική αρχή SoHO·

   β) εφαρμόζουν μέτρα για τον μετριασμό των κινδύνων, εάν χρειάζεται και στο μέτρο του δυνατού· και

   γ) λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου κατά την τακτική επανεξέταση των εθνικών τους σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO που αναφέρονται στο άρθρο 62.

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

Άρθρο 64

Παρέκκλιση από τις υποχρεώσεις έγκρισης σκευασμάτων SoHO σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης

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

2. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την εθνική αρχή SoHO σχετικά με την αδειοδότηση έκτακτης ανάγκης. Η εθνική αρχή SoHO ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε απόφαση που επιτρέπει τη διανομή ή την παρασκευή για άμεση χρήση σκευασμάτων SoHO σύμφωνα με την παράγραφο 1, σε περιπτώσεις όπου τα εν λόγω σκευάσματα SoHO μπορούν να διανεμηθούν σε άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 65

Πρόσθετα μέτρα έκτακτης ανάγκης από τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν πρόσθετα μέτρα πέραν εκείνων που καθορίζονται στα εθνικά τους σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις SoHO ώστε να διασφαλίζεται η προσφορά

SoHO κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση ελλείψεων στην επικράτειά τους, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέλη που λαμβάνουν τα μέτρα αυτά ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και αιτιολογούν τα μέτρα που έλαβαν.

Άρθρο 66

Σχέδια έκτακτης ανάγκης οντότητας SoHO

Κάθε οντότητα SoHO που εκτελεί δραστηριότητες SoHO οι οποίες αφορούν SoHO κρίσιμης σημασίας διαθέτει σχέδιο έκτακτης ανάγκης οντότητας SoHO που υποστηρίζει την εφαρμογή του εθνικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης για τις SoHO, όπως αναφέρεται στο άρθρο 62.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ SoHO

Άρθρο 67

Συντονιστικό συμβούλιο SoHO

1. Συστήνεται συντονιστικό συμβούλιο SoHO 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 τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα αυτόν.

2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει δύο μόνιμα μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που εκπροσωπούν την εθνική αρχή SoHO και, εφόσον το επιλέξει το κράτος μέλος, το Υπουργείο Υγείας. Η εθνική αρχή SoHO μπορεί να διορίζει μέλη από άλλες αρμόδιες αρχές, ωστόσο τα εν λόγω μέλη διασφαλίζουν ότι οι απόψεις και οι προτάσεις τους εγκρίνονται από την εθνική αρχή SoHO. Το συμβούλιο μπορεί επίσης να καλεί εμπειρογνώμονες και παρατηρητές να παρίστανται στις συνεδριάσεις του και μπορεί να συνεργάζεται με άλλους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ανάλογα με την περίπτωση. Άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης έχουν ρόλο παρατηρητή.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή τα ονόματα των διορισμένων μελών τους και την υπηρεσία στην οποία υπάγονται, η οποία δημοσιεύει τον διορισμό τους ως μελών στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ.

4. Η Επιτροπή προεδρεύει στις συνεδριάσεις του SCB. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει σε ψηφοφορία στο SCB.

5. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο SCB σύμφωνα με το άρθρο 72.

6. Ο εσωτερικός κανονισμός του SCB που προτείνει η Επιτροπή καθορίζει, ειδικότερα, διαδικασίες για τα εξής:

   α) τον προγραμματισμό των συνεδριάσεων·

   β) την επίτευξη συναίνεσης και την ψηφοφορία·

   γ) την έγκριση γνωμοδοτήσεων ή άλλων θέσεων, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατεπείγοντος·

δ) την αίτηση παροχής συμβουλών προς το SCB, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων επιλεξιμότητας για τα σχετικά αιτήματα, καθώς και για άλλες επικοινωνίες με το SCB·

ε) διαβούλευση με συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας·

στ) την ανάθεση καθηκόντων ρουτίνας σε ομάδες εργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά την επαγρύπνηση, την επιθεώρηση, την ιχνηλασιμότητα και τη δυνατότητα εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος κανονισμού·

ζ) την 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·

η) την πρόσκληση εμπειρογνωμόνων να συμμετάσχουν στις εργασίες των ομάδων εργασίας του SCB ή να συμβάλουν στην εκτέλεση ad hoc καθηκόντων, με βάση την προσωπική τους πείρα και εμπειρογνωσία ή εξ ονόματος αναγνωρισμένων ενωσιακών ή παγκόσμιων επαγγελματικών ενώσεων·

θ) την πρόσκληση ατόμων, οργανισμών ή δημόσιων οντοτήτων με την ιδιότητα του παρατηρητή·

ι) τους κανόνες για τις δηλώσεις σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων των προσκεκλημένων εμπειρογνωμόνων·

ια) τη σύνθεση και τον εσωτερικό κανονισμό των ομάδων εργασίας και την ανάθεση ad hoc καθηκόντων.

7. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα αναγκαία μέτρα για τη σύσταση, τη διαχείριση και τη λειτουργία του SCB.

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

Άρθρο 68

Καθήκοντα του συντονιστικού συμβουλίου SoHO

1. Το SCB συνδράμει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε κάθε ζήτημα που σχετίζεται με τον συντονισμό της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού, μέσω:

α) της κατάρτισης γνωμοδοτήσεων κατόπιν αιτήματος των αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, προϊόντος ή δραστηριότητας βάσει του παρόντος κανονισμού και της διαβίβασης των γνωμοδοτήσεών του στην επιτομή·

β) κατά την κατάρτιση των γνωμοδοτήσεων που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, της έναρξης, σε επίπεδο Ένωσης, διαβούλευσης με αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί σε άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, και μέσω της συμπερίληψης στην επιτομή των γνωμοδοτήσεων σχετικά με την ενωσιακή νομοθεσία που πρέπει να εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου υπάρχει συμφωνία με τα αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα·

γ) της ανταλλαγής και της τεκμηρίωσης βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την εφαρμογή των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO και της δημοσίευσης συμφωνημένων και τεκμηριωμένων βέλτιστων πρακτικών στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ·

δ) της καταγραφής των πληροφοριών που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 και της συμπερίληψης των πληροφοριών αυτών στην επιτομή·

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

στ) της συνεργασίας για την αποτελεσματική οργάνωση κοινών επιθεωρήσεων και κοινών εγκρίσεων σκευασμάτων SoHO με τη συμμετοχή περισσότερων του ενός κρατών μελών·

ζ) της παροχής συνδρομής σε άλλα θέματα που σχετίζονται με τον συντονισμό, όπως αναφέρεται ανωτέρω.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την περιγραφή των κριτηρίων και των διαδικασιών για τη διαβούλευση με συμβουλευτικές ομάδες που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άρθρο 69

Κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο και ανταλλαγή προσωπικού των αρμόδιων αρχών

1. Η Επιτροπή διοργανώνει κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο σε συνεργασία με τα οικεία κράτη μέλη.

Στην κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο που διοργανώνεται, η Επιτροπή καλύπτει τουλάχιστον τα ακόλουθα θέματα, ανάλογα με την περίπτωση:

α) την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

β) διαδικασίες που σχετίζονται με τις εποπτικές δραστηριότητες SoHO των αρμόδιων αρχών·

γ) τη λειτουργικότητα και τη χρήση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ·

δ) άλλες γνώσεις και δεξιότητες που συμβάλλουν στη διευκόλυνση των εποπτικών δραστηριοτήτων SoHO.

2. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο στο προσωπικό των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών του ΕΟΧ και των χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση ή είναι υποψήφιες για προσχώρηση στην Ένωση, καθώς και στο προσωπικό

των οργάνων στα οποία έχουν ανατεθεί ειδικές αρμοδιότητες για τις δραστηριότητες SoHO. Μπορεί να διοργανώνει πτυχές της κατάρτισης σε συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και ρυθμιστικές αρχές που δραστηριοποιούνται στον τομέα των SoHO.

3. Οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι η γνώση που αποκτάται 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 16.

4. Η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, τη διοργάνωση προγραμμάτων για την ανταλλαγή προσωπικού των αρμόδιων αρχών 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 που έχει ολοκληρώσει επιτυχώς την κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, με σκοπό τη διευκόλυνση της διεξαγωγής κοινών δραστηριοτήτων, ιδίως εκείνων που αναφέρονται στα άρθρα 23, 31 και 71. Η Επιτροπή θέτει τον κατάλογο αυτό στη διάθεση των κρατών μελών.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού καθορίζοντας κανόνες για τη διοργάνωση των δραστηριοτήτων κατάρτισης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και των προγραμμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 70

Έλεγχοι της Επιτροπής στα κράτη μέλη

1. Η Επιτροπή διενεργεί ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων συστηματικών επιθεωρήσεων, στα κράτη μέλη για να επαληθεύει την αποτελεσματική εφαρμογή των απαιτήσεων που αφορούν:

   α) τις αρμόδιες αρχές και τα εξουσιοδοτημένα όργανα που προβλέπονται στο κεφάλαιο II·

   β) τις εποπτικές δραστηριότητες για τις SoHO που προβλέπονται στο κεφάλαιο III, όπως εκτελούνται από τις αρμόδιες αρχές 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 τα κράτη μέλη και τους διενεργεί κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο περιττός διοικητικός φόρτος.

3. Κατά τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής συμβουλεύονται τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές που έχουν συμφωνηθεί και τεκμηριωθεί από το SCB, όπως αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1 στοιχείο γ), σχετικά με την επιθεώρηση, την επαγρύπνηση και οποιεσδήποτε άλλες εποπτικές δραστηριότητες για τις SoHO, ανάλογα με τις ανάγκες.

4. Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών μπορούν να συνδράμουν τους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής στη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή επιλέγει τους εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, εφόσον είναι δυνατόν από τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 69 παράγραφος 5, και τους παρέχει τα ίδια δικαιώματα πρόσβασης με τους εμπειρογνώμονες της Επιτροπής.

5. Μετά από κάθε έλεγχο, η Επιτροπή:

α) συντάσσει σχέδιο έκθεσης σχετικά με τα πορίσματα και, κατά περίπτωση, περιλαμβάνει συστάσεις σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο αντιμετώπισης των ελλείψεων·

β) αποστέλλει αντίγραφο του σχεδίου έκθεσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) στο οικείο κράτος μέλος προς υποβολή παρατηρήσεων·

γ) λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του κράτους μέλους που αναφέρονται στο στοιχείο β) κατά την κατάρτιση της τελικής έκθεσης· και

δ) δημοσιοποιεί την τελική έκθεση που αναφέρεται στο στοιχείο γ) και τις παρατηρήσεις του κράτους μέλους που αναφέρονται στο στοιχείο β).

Άρθρο 71

Συνεργασία με την EDQM

Η Επιτροπή καθιερώνει και διατηρεί συνεργασία με την EDQM σε σχέση με τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει η EDQM.

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 εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών που συνδράμουν την Επιτροπή στους εν λόγω ελέγχους·

γ) της παροχής χρηματοδότησης από το σχετικό πρόγραμμα της Ένωσης για τη στήριξη της δημόσιας υγείας με στόχο:

i) την υποστήριξη των εργασιών συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των οργανώσεων που εκπροσωπούν ομάδες οντοτήτων SoHO και επαγγελματιών στον τομέα των SoHO με στόχο τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής και αποδοτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων κατάρτισης·

ii) τη συγχρηματοδότηση μιας συμφωνίας συνεργασίας με την EDQM για τη στήριξη της ανάπτυξης και της επικαιροποίησης τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών που υποστηρίζουν τη συνεκτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

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 των μελών των SCB, την επιστροφή των εξόδων και τα ειδικά επιδόματα για τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις εν λόγω συνεδριάσεις, και εξασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση.

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 Συμβουλίου[19], για τη μεταρρύθμιση της εποπτείας της προσφοράς SoHO 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, τον λογιστικό και τον οικονομικό έλεγχο, καθώς και την υποστήριξη των δαπανών, η Επιτροπή έχει πρόσβαση στην τεχνική και διοικητική βοήθεια που ενδέχεται να χρειαστεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ SoHO ΤΗΣ ΕΕ

Άρθρο 73

Δημιουργία, διαχείριση και συντήρηση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ

1. Η Επιτροπή δημιουργεί, διαχειρίζεται και συντηρεί την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής και αποδοτικής ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες SoHO στην Ένωση, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

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

3. Τυχόν επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ και κάθε συστατικού στοιχείου αυτής διεξάγεται μόνο με σκοπό την εκτέλεση δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τις SoHO σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και σε συμμόρφωση με την εφαρμοστέα νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

4. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, καθορίζοντας λεπτομερείς προδιαγραφές σχετικά με τη δημιουργία, τη διαχείριση και τη συντήρηση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ.

[19] 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).

5. Η Επιτροπή παρέχει οδηγίες στις οντότητες SoHO και στις αρμόδιες αρχές σχετικά με την ορθή χρήση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ.

Άρθρο 74

Γενικές λειτουργίες της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ

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

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

3. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών για την πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών της, των ρόλων και των αρμοδιοτήτων καθενός από τα μέρη που αναφέρονται στην παράγραφο 1, των περιόδων διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία.

   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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20], όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που

[20] 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).

λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:

α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 76·

β) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς αδειοδοτήσεων, επιθεωρήσεων, ερευνών ή ελέγχων της Επιτροπής.

2. Οι πληροφορίες μπορούν να ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, αφετέρου, ωστόσο δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη των αρχών από τις οποίες προέρχονται.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών για την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του εθνικού ποινικού δικαίου.

4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές των τρίτων χωρών εφόσον είναι αναγκαίο και αναλογικό για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να δημοσιεύουν ή να δημοσιοποιούν με άλλον τρόπο τα αποτελέσματα των εποπτικών δραστηριοτήτων για τις SoHO σχετικά με μεμονωμένες οντότητες SoHO, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) παρέχεται στην οικεία οντότητα SoHO η δυνατότητα να σχολιάσει τις πληροφορίες που η αρμόδια αρχή 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 που δημοσιεύονται ή δημοσιοποιούνται με άλλον τρόπο λαμβάνουν υπόψη τις παρατηρήσεις της οικείας οντότητας SoHO ή δημοσιεύονται ή κοινοποιούνται συνοδευόμενες από τις εν λόγω παρατηρήσεις·

γ) οι σχετικές πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες προς το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι αναλογικές προς τη σοβαρότητα, την έκταση και τη φύση του σχετικού κινδύνου.

6. Όσον αφορά πληροφορίες ή δεδομένα που, από τη φύση τους, καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο και τα οποία λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές κατά την εκτέλεση εποπτικών δραστηριοτήτων για τις SoHO, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να δημοσιεύουν ή να δημοσιοποιούν τις εν λόγω πληροφορίες ή δεδομένα μόνον εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) οι πληροφορίες ή τα δεδομένα που δημοσιοποιούνται είναι προς το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι αναγκαίες και αναλογικές προς τη σοβαρότητα, την έκταση και τη φύση του σχετικού κινδύνου·

β) οι πληροφορίες ή τα δεδομένα που δημοσιοποιούνται δεν υπονομεύουν αδικαιολόγητα την προστασία των εμπορικών συμφερόντων μιας οντότητας SoHO ή οποιουδήποτε άλλου φυσικού ή νομικού προσώπου·

γ) οι πληροφορίες ή τα δεδομένα που δημοσιοποιούνται δεν υπονομεύουν την προστασία δικαστικών διαδικασιών και νομικών συμβουλών.

7. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται επίσης στα εξουσιοδοτημένα όργανα.

Άρθρο 76

Προστασία των δεδομένων

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 5, του άρθρου 6 παράγραφος 2, του άρθρου 18 παράγραφος 3 στοιχείο α), του άρθρου 19 παράγραφος 2 και του άρθρου 21 παράγραφος 3, του άρθρου 27 παράγραφος 2, του άρθρου 28 παράγραφος 2, των άρθρων 35 και 36, του άρθρου 53 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ζ), του άρθρου 53 παράγραφος 3, του άρθρου 58 παράγραφος 11 και των άρθρων 63 και 75 συλλέγονται με σκοπό την ταυτοποίηση των σχετικών προσώπων επικοινωνίας στο πλαίσιο των σχετικών οντοτήτων SoHO, αρμόδιων αρχών ή εξουσιοδοτημένων οργάνων και υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της διασφάλισης της διαχείρισης και της διαφάνειας των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων και δραστηριοτήτων SoHO.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία, τα οποία απαιτούνται για την εφαρμογή των άρθρων 74 και 75 υποβάλλονται σε επεξεργασία προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και, ιδίως, για τους ακόλουθους σκοπούς:

   α) διευκόλυνση του εντοπισμού και της αξιολόγησης των κινδύνων που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη δωρεά SoHO ή δότη SoHO·

   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 35, 36, 41 και 47, του άρθρου 53 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ζ), του άρθρου 53 παράγραφος 3 και του άρθρου 58 παράγραφοι 11, 13 και 14, υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της θωράκισης της ασφάλειας και της ποιότητας των SoHO και της προστασίας των οικείων δοτών SoHO, ληπτών SoHO και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Τα εν λόγω δεδομένα σχετίζονται άμεσα με την εκτέλεση των οικείων εποπτικών δραστηριοτήτων και δραστηριοτήτων SoHO και περιορίζονται στον βαθμό που είναι αναγκαίος και αναλογικός για τον σκοπό αυτόν.

4. Όλες οι πληροφορίες υποβάλλονται σε επεξεργασία από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τις αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών SoHO, των εξουσιοδοτημένων οργάνων και των οντοτήτων SoHO, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με οντότητα SoHO, 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. Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών SoHO, των εξουσιοδοτημένων οργάνων και των οντοτήτων SoHO, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με οντότητα SoHO, 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, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών SoHO, των εξουσιοδοτημένων οργάνων και των οντοτήτων SoHO, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τρίτων που είναι συμβεβλημένοι με οντότητα SoHO, εφαρμόζουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των πληροφοριών και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία έναντι ανεξουσιοδότητης 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 SoHO και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, και δεσμεύονται από τους κανόνες του εν λόγω κανονισμού.

7. Όσον αφορά την ευθύνη της για τη δημιουργία και τη διαχείριση της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 73, και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 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 και δεσμεύεται από τους κανόνες του εν λόγω κανονισμού.

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 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.

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 28 παράγραφος 10, στο άρθρο 42 παράγραφος 3, στο άρθρο 53 παράγραφος 6, στο άρθρο 58 παράγραφος 15, στο άρθρο 69 παράγραφος 6, στο άρθρο 73 παράγραφος 4 και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστον από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 10, στο άρθρο 42 παράγραφος 3, στο άρθρο 53 παράγραφος 6, στο άρθρο 69 παράγραφος 6, στο άρθρο 73 παράγραφος 4 και στο άρθρο 76 παράγραφος 8 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που

ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, 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 κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 αρχίζει να ισχύει μόνο 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 προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 78

Διαδικασία επείγοντος

1. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει αμέσως και εφαρμόζεται εφόσον δεν 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. Τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν 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. Πρόκειται για 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.

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 εφαρμόζονται στις περιπτώσεις παραβίασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της εφαρμογής τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, έως ... [Υπηρεσία

Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = 3 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/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ

1. Τα κέντρα αίματος που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ και τα κέντρα ιστών που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρούνται καταχωρισμένα ως οντότητες SoHO και θεωρούνται αδειοδοτημένα ως κέντρα SoHO, 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 βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρούνται εγκεκριμένα ως οντότητες εισαγωγής SoHO 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, οι αρμόδιες αρχές:

   α) εξακριβώνουν αν τα εν λόγω κέντρα πληρούν τον ορισμό του κέντρου SoHO που προβλέπεται στο άρθρο 3 σημείο 40)·

   β) υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 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 στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI.

4. Για τα κέντρα ιστών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή:

   α) εξακριβώνει αν τα εν λόγω κέντρα πληρούν τον ορισμό του κέντρου SoHO που προβλέπεται στο άρθρο 3 σημείο 40)·

   β) διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες από τον κατάλογο των κέντρων ιστών της ΕΕ της πλατφόρμας κωδικοποίησης της ΕΕ που προβλέπεται στην οδηγία 2006/86/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το καθεστώς καταχώρισης και άδειας σύμφωνα με την εξακρίβωση που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI του παρόντος κανονισμού·

   γ) ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα κέντρα που δεν πληρούν στον ορισμό του κέντρου SoHO σύμφωνα με την εξακρίβωση που αναφέρεται στο στοιχείο α).

5. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα κέντρα που δεν πληρούν στον ορισμό του κέντρου SoHO, 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 SoHO και ότι, συνεπώς, υπόκεινται στις υποχρεώσεις που αφορούν τις οντότητες SoHO που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

6. Για τα κέντρα ιστών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή διαβιβάζει τις σχετικές πληροφορίες από τον κατάλογο των κέντρων ιστών της ΕΕ της πλατφόρμας κωδικοποίησης της ΕΕ που ορίζεται στην οδηγία 2006/86/ΕΚ στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο XI του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 82

Μεταβατικές διατάξεις για τα σκευάσματα SoHO

1. Τα σκευάσματα που προκύπτουν από διαδικασίες παρασκευής ιστών και κυττάρων που έχουν οριστεί, εγκριθεί, πιστοποιηθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θεωρούνται εγκεκριμένα όπως τα αντίστοιχα σκευάσματα SoHO σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Συστατικά του αίματος που εξακριβώθηκαν από τις αρμόδιες αρχές ως συμμορφούμενα με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα συστατικά του αίματος βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του άρθρου 23 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ 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 SoHO της ΕΕ στις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], ή που είχαν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί με άλλον τρόπο δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί όπως τα αντίστοιχα σκευάσματα SoHO σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, συνεπώς, υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ και συνδέουν τις καταχωρίσεις αυτές με τις αντίστοιχες οντότητες SoHO.

4. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση ενιαίων διαδικασιών ώστε να διασφαλίζεται ότι τα σκευάσματα SoHO που θεωρείται ότι έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 είναι πλήρως τεκμηριωμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για την αδειοδότηση σκευασμάτων SoHO.

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

Άρθρο 83

Καθεστώς των SoHO που έχουν αποδεσμευτεί για διανομή, έχουν διανεμηθεί ή έχουν αποθηκευτεί πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού

1. Οι SoHO που έχουν ήδη αποδεσμευτεί για διανομή πριν από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] δεν υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω SoHO διανέμονται το αργότερο έως τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ένα έτος μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω SoHO συμμορφώνονταν πλήρως με την εφαρμοστέα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία που ίσχυε κατά τον χρόνο αποδέσμευσης των εν λόγω SoHO για διανομή.

2. Οι SoHO που έχουν διανεμηθεί πριν από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και διατηρούνται υπό κατάλληλες συνθήκες ελέγχου έως την εν λόγω ημερομηνία δεν υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Οι SoHO που έχουν ήδη αποθηκευτεί πριν από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και για τις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές SoHO, ιδίως επειδή οι SoHO είναι αυτόλογες, προορίζονται για χρήση εντός ζεύγους ή παρουσιάζουν υψηλό βαθμό συμβατότητας για συγκεκριμένο λήπτη, υπόκεινται μόνο στο άρθρο 61. Οι εν λόγω SoHO υπόκεινται στο εν λόγω άρθρο από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 84

Μεταβατικά μέτρα για την έκδοση ορισμένων κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 85

Καταργήσεις

Οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ καταργούνται από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 86

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή, έως τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού], αξιολογεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού και υποβάλει τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.

Η Επιτροπή χρησιμοποιεί συγκεντρωτικά και ανωνυμοποιημένα δεδομένα και πληροφορίες που συλλέγονται από εποπτικές δραστηριότητες και δραστηριότητες SoHO, καθώς και πληροφορίες που υποβάλλονται στην πλατφόρμα SoHO της ΕΕ για τους σκοπούς της έκθεσης αξιολόγησης.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή όλες τις πρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες και αναλογικές για την εκπόνηση της εν λόγω έκθεσης αξιολόγησης.

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 τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

2. Το άρθρο 81 παράγραφοι 3 έως 6 και το άρθρο 82 παράγραφος 3 εφαρμόζονται από τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = τρία έτη μετά 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.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ 1

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ 3

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ 6

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ 16

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 16

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 110

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας 110

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής 110

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά: 110

1.4. Στόχοι 110

1.4.1. Γενικοί στόχοι 110

1.4.2. Ειδικοί στόχοι 110

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις 110

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων 112

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας 114

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας. 114

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία τς ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα. 114

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος 116

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα 116

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής 117

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας 118

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης 118

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ 120

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων 120

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου 120

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου 120

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους 120

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο) 122

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας 123

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 124

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται 124

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις 125

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις 125

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις 128

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις 130

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 132

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση 132

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα 133

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Κανονισμός 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

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας 2: Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

☐ **νέα δράση**

☐ **νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια**[1]

☐ **την παράταση υφιστάμενης δράσης**

x **συγχώνευση ή επαναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Γενικός στόχος της παρούσας πρωτοβουλίας είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας για τους πολίτες της ΕΕ που δωρίζουν ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO) ή χρειάζονται θεραπεία με τέτοιες ουσίες.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ. 1

Θωράκιση της ασφάλειας και της ποιότητας για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με SoHO, για τους δότες SoHO και για τους απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, καθώς και επιβολή των απαιτήσεων ασφάλειας και ποιότητας.

Ειδικός στόχος αριθ. 2

Βελτιστοποίηση της πρόσβασης σε θεραπείες με SoHO και αποφυγή ελλείψεων SoHO.

Ειδικός στόχος αριθ. 3

Διασφάλιση ότι το πλαίσιο είναι ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και διευκολύνει την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών με SoHO που είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Προστασία των πολιτών (ειδικός στόχος αριθ. 1)

[1] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Οι πολίτες που δωρίζουν SoHO ή υποβάλλονται σε θεραπεία με SoHO ή οι απόγονοι που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή θα προστατεύονται καλύτερα με τους ακόλουθους τρόπους:

— θα καθοριστούν κοινά γενικά πρότυπα για την ασφάλεια και την ποιότητα για την προστασία των πολιτών και οι παρωχημένες ειδικές τεχνικές διατάξεις θα διαγραφούν από τη νομοθεσία και θα αντικατασταθούν από την ευέλικτη εφαρμογή των εν λόγω προτύπων, με αναφορά σε κατευθυντήριες γραμμές που θα οριστούν κυρίως από φορείς εμπειρογνωσίας που διασφαλίζουν τον άμεσο μετριασμό των κινδύνων για τους δότες SoHO και τους λήπτες SoHO·

— το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού θα περιλαμβάνει όλες τις SoHO που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους με ειδικές εξαιρέσεις (όργανα και αυτόλογες ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής διαδικασίας χωρίς επεξεργασία), διασφαλίζοντας την προστασία των δοτών SoHO και των ληπτών ανθρώπινων ουσιών που δεν ρυθμίζονται επί του παρόντος (π.χ. μητρικό γάλα, μοσχεύματα κοπράνων και αυτόλογες ουσίες που υποβάλλονται σε επεξεργασία παρά την κλίνη). Θα εφαρμοστεί βελτιωμένη υποβολή αναφοράς σχετικά με τα ανεπιθύμητα περιστατικά (συμπεριλαμβανομένης της αυτοαναφοράς από δότες και λήπτες SoHO) για τη βελτίωση της παρακολούθησης της ασφάλειας.

Βελτιστοποίηση της πρόσβασης (ειδικός στόχος αριθ. 2)

Ενίσχυση της εποπτείας

Η ανταλλαγή SoHO μεταξύ των κρατών μελών θα διευκολυνθεί, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω της αύξησης της εμπιστοσύνης στα συστήματα εποπτείας των κρατών μελών ως εξής:

— ισχυρότερες αρχές εποπτείας (π.χ. ανεξαρτησία των επιθεωρητών)·

— νομική βάση για τους ελέγχους της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των συστηματικών επιθεωρήσεων, στις εθνικές αρμόδιες αρχές και για τις κοινές επιθεωρήσεις με επιθεωρητές από περισσότερα του ενός κράτη μέλη·

— εφαρμογή συστήματος εθελοντικών αμοιβαίων συστηματικών επιθεωρήσεων από ομοτίμους μεταξύ των αρχών με κατάρτιση και καθοδήγηση από επιθεωρητές και ελεγκτές που παρέχονται από την Επιτροπή·

— αύξηση της αποδοτικότητας της εποπτείας μέσω της καθιέρωσης μιας κλιμακωτής προσέγγισης αναλογικής προς το επίπεδο κινδύνου των κέντρων/δραστηριοτήτων που εκτελούνται.

Βελτίωση της ανθεκτικότητας, μετριασμός του κινδύνου ελλείψεων

Ο τομέας θα είναι καλύτερα εφοδιασμένος για τη διαχείριση κρίσεων στο μέλλον μέσω των ακόλουθων αλλαγών:

— θα θεσπιστούν υποχρεώσεις για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή μέτρων ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο φορέων εκμετάλλευσης και σε εθνικό επίπεδο·

— θα θεσπιστούν υποχρεώσεις για την παρακολούθηση της προσφοράς με στόχο τη στήριξη των κρατών μελών στη λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων και των εξαρτήσεων από άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες. Αυτό θα διευκολυνθεί με την παροχή ψηφιακής πλατφόρμας της ΕΕ για την υποβολή εκθέσεων, τη συγκέντρωση, την εξαγωγή και τη δημοσίευση δεδομένων·

— τα κράτη μέλη θα είναι καλύτερα εφοδιασμένα ώστε να παρεμβαίνουν για τον έλεγχο και την προσαρμογή της προσφοράς, ανάλογα με τις ανάγκες, στο πλαίσιο της εθνικής τους αρμοδιότητας, και η παρακολούθηση θα επιτρέψει την τεκμηριωμένη ανάληψη υποστηρικτικής δράσης σε επίπεδο ΕΕ.

Προώθηση της καινοτομίας (ειδικός στόχος αριθ. 3):

Η καινοτομία στον τομέα θα είναι πιο ισχυρή, με αυξημένη πρόσβαση των ασθενών σε νέες SoHO που είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές μέσω των ακόλουθων:

— θα εφαρμοστεί αδειοδότηση βάσει κινδύνου των SoHO που υποβάλλονται σε επεξεργασία ή χρησιμοποιούνται με νέους τρόπους, με αναλογικές απαιτήσεις όσον αφορά τα κλινικά δεδομένα για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας (των οφελών) των νέων σκευασμάτων SoHO·

— οι εν λόγω άδειες θα καταχωρίζονται σε πλατφόρμα SoHO της ΕΕ και μπορούν να αναφέρονται και να γίνονται δεκτές από άλλα κράτη μέλη ώστε να διευκολύνεται η χρήση της ίδιας διαδικασίας με ελάχιστο διοικητικό φόρτο·

— ένα συμβούλιο συντονισμού θα παρέχει συμβουλές στα κράτη μέλη σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού για οριακές περιπτώσεις SoHO που θα μπορούσαν να υπόκεινται σε άλλα κανονιστικά πλαίσια (συμπεριλαμβανομένης της διαβούλευσης με αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί σε αυτά τα πλαίσια).

Ψηφιακά συμβατή εφαρμογή (οριζόντια σε όλους τους στόχους)

Ένα πανευρωπαϊκό σύστημα δεδομένων στον τομέα των SoHO θα στηρίζει τη χρήση των βέλτιστων διαθέσιμων στοιχείων και δεδομένων για τους επαγγελματίες, τους παρόχους υγείας, τους φορείς καινοτομίας, τις δημόσιες αρχές και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω ομοσπονδιοποιημένων διαλειτουργικών συστημάτων. Η ανάπτυξη αυτού του δικτύου ανθεκτικών, ασφαλών και αξιόπιστων υποδομών και τεχνολογιών θα παράσχει το πλαίσιο για μια κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, συνεκτική, διαλειτουργική και βασιζόμενη στην τεχνολογία κανονιστική υποχρέωση υποβολής εκθέσεων. Οι κεντρικές επενδύσεις σε κοινές υποδομές και υπηρεσίες δεδομένων, καθώς και η τεχνική υποστήριξη και η ανάπτυξη ικανοτήτων στους τοπικούς κατόχους δεδομένων θα μεγιστοποιήσουν τη χρήση των δεδομένων για τη υποστήριξη της επίτευξης των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας.

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Προστασία των πολιτών (στόχος αριθ. 1)

Αριθμός επικαιροποιήσεων τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών

— χρονικό διάστημα μεταξύ του εντοπισμού ενός προβλήματος και της διαθεσιμότητας της διαδικασίας ή των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών που πρέπει να ακολουθηθούν για την αντιμετώπισή του·

— ποιότητα του προτύπου, των κατευθυντήριων γραμμών του φορέα εμπειρογνωσίας, μετρούμενη με βάση την υιοθέτησή τους στον τομέα·

— αναφερόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά.

Για την προστασία των πολιτών, θα υπάρχει συνεχής επικαιροποίηση των τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών για τη υποστήριξη της επίτευξης υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τις SoHO και την προστασία των δοτών SoHO. Η κατάλληλη εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή των

προτύπων θα ελέγχεται κατά τη διάρκεια επιθεώρησης. Θα τεθεί σε εφαρμογή ένα ολοκληρωμένο σύστημα υποβολής εκθέσεων επαγρύπνησης (σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά) και παρακολούθησης ασθενών και δοτών. Το συντονιστικό συμβούλιο SoHO θα στηρίζει την ενιαία εφαρμογή των κανόνων ποιότητας και ασφάλειας. Αυτό συγκρίνεται με ένα βασικό σενάριο στο οποίο οι τεχνικές επικαιροποιήσεις της νομοθεσίας της Επιτροπής υστερούν σε σχέση με τον επιδημιολογικό κίνδυνο και την τεχνολογία και οι επικαιροποιημένες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές των φορέων εμπειρογνωσίας δεν έχουν νομική βάση. Πρέπει επίσης να αξιολογηθούν η εγκαιρότητα, η ποιότητα και η υιοθέτηση νέων κατευθυντήριων γραμμών. Υπάρχουν ήδη απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων επαγρύπνησης της ΕΕ, ωστόσο τα κριτήρια για την υποβολή εκθέσεων είναι ασαφή, οι παρονομαστές δεν αναφέρονται ή αναφέρονται με ασυνεπή τρόπο και δεν υπάρχει υποχρέωση αναφοράς ανεπιθύμητης έκβασης σε δότες ή απογόνους που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

Βελτιστοποίηση της πρόσβασης (στόχος αριθ. 2)

Αριθμός δωρεών, χρήσεων στον άνθρωπο, διασυνοριακών ανταλλαγών, εισαγωγών και εξαγωγών SoHO κρίσιμης σημασίας από τα κράτη μέλη

Ο αριθμός των δωρεών, των χρήσεων στον άνθρωπο, των διασυνοριακών ανταλλαγών, των εισαγωγών και των εξαγωγών SoHO κρίσιμης σημασίας θα παρακολουθείται σε επίπεδο ΕΕ. Ο διοικητικός φόρτος που σχετίζεται με την υποβολή των εν λόγω δεδομένων θα ελαχιστοποιηθεί με την παροχή ψηφιακής πλατφόρμας σε επίπεδο ΕΕ, η οποία θα μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται από τα κράτη μέλη για την παρακολούθηση σε εθνικό επίπεδο, χωρίς να χρειάζεται να δημιουργηθεί εκ νέου παρόμοιο εργαλείο παρακολούθησης.

Η παρακολούθηση θα πρέπει να αποδεικνύει αυξημένη διαθεσιμότητα και χρήση θεραπειών με SoHO ως αποτέλεσμα της αυξημένης εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών στα συστήματα εποπτείας και θα αναδεικνύει τις ελλείψεις και τις εξαρτήσεις από άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες, παρέχοντας τη δυνατότητα κατ' αυτόν τον τρόπο στα κράτη μέλη να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα. Η Επιτροπή θα ελέγχει τα εποπτικά καθήκοντα των αρμόδιων αρχών. Ειδικότερα, αυτό θα συμβάλει στην αξιολόγηση της αποτελεσματικής και συνεπούς εφαρμογής, καθώς και της ύπαρξης ισχυρών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για την προετοιμασία για την αποτελεσματική διαχείριση των προμηθειών σε μελλοντικές κρίσεις.

Αυτό συγκρίνεται με ένα βασικό σενάριο στο οποίο η αναφορά δεδομένων δραστηριότητας είναι κατακερματισμένη ή ανύπαρκτη, γεγονός που παρεμποδίζει την ικανότητα των κρατών μελών να δρομολογούν πρωτοβουλίες για την αύξηση των δωρεών ή τη μείωση της σπατάλης, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέλη ασκούν εποπτικά καθήκοντα με ποικίλους τρόπους και συχνά θέτουν φραγμούς στις ανταλλαγές με άλλα κράτη μέλη λόγω έλλειψης εμπιστοσύνης. Υπάρχει σημαντική εξάρτηση από τρίτες χώρες για ορισμένες SoHO, ωστόσο η έκτασή της δεν παρακολουθείται και, συνεπώς, δεν είναι διαφανής.

Προώθηση της καινοτομίας (στόχος αριθ. 3)

Ο αριθμός των σκευασμάτων SoHO που είναι εγκεκριμένα σε επίπεδο ΕΕ

Αριθμός των εγκρίσεων σκευασμάτων SoHO που αποτελούν αντικείμενο κοινής χρήσης και γίνονται δεκτές μεταξύ των κρατών μελών

Ο αριθμός των αδειοδοτημένων σκευασμάτων SoHO και ο αριθμός των αδειών που αποτελούν αντικείμενο κοινής χρήσης και γίνονται δεκτές μεταξύ των κρατών μελών θα παρακολουθούνται ώστε να αξιολογείται το ποσοστό καινοτομίας και το ποσοστό ανταλλαγής καινοτομίας σε ολόκληρη την ΕΕ. Θα παρακολουθείται επίσης ο αριθμός των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα καινοτόμα σκευάσματα SoHO, καθώς και ο ρόλος του δημόσιου τομέα σε αυτόν τον καινοτόμο κύκλο.

Αυτό συγκρίνεται με ένα βασικό σενάριο στο οποίο οι φορείς ανάπτυξης αναφέρουν προκλήσεις σχετικά με τη γνώση του νομοθετικού πλαισίου που εφαρμόζεται στην ουσία / στο προϊόν τους και την έλλειψη διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την έγκριση νέων σκευασμάτων SoHO.

Ψηφιακά συμβατή εφαρμογή (οριζόντια σε όλους τους στόχους)

Η ανάπτυξη της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ θα παρακολουθείται (συνδέσεις των βάσεων δεδομένων που έχουν δημιουργηθεί, συμπεριλαμβανομένων πιο σύνθετων δεικτών σχετικά με την ανθεκτικότητα των δικτύων· καταχωρισμένες οντότητες κ.λπ.). Βασικός δείκτης θα είναι ο αριθμός των συνδεδεμένων αρχών, οντοτήτων και βάσεων δεδομένων.

Αυτό συγκρίνεται με ένα βασικό σενάριο στο οποίο υπάρχει περιορισμένη ανταλλαγή δεδομένων επαγρύπνησης σε επίπεδο ΕΕ και δεν υπάρχει μηχανισμός για την ανταλλαγή δεδομένων δραστηριότητας ή την έγκριση νέων σκευασμάτων SoHO.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Οι διατάξεις των ισχυουσών οδηγιών για την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος (οδηγία 2002/98/ΕΚ) και των ιστών και κυττάρων (οδηγία 2004/23/ΕΚ) συνέβαλαν καθοριστικά στη διαχείριση και την αποφυγή ανησυχιών για την υγεία που σχετίζονται με τη χρήση αυτών των θεραπειών. Ωστόσο, η αξιολόγηση του 2019 κατέδειξε επίσης ότι οι διατάξεις δεν είναι πλέον σε θέση να παρακολουθούν τις πολυάριθμες βιοτεχνολογικές εξελίξεις και τις εστίες μεταδοτικών νόσων.

Η αξιολόγηση εντόπισε επίσης ορισμένα νομικά κενά σε θεραπείες που επί του παρόντος δεν υπόκεινται σε ρυθμίσεις, καθώς και μια ανησυχία ότι οι οδηγίες δεν διευκολύνουν την καινοτομία.

Επιπλέον, η αξιολόγηση εντόπισε σημαντικές αποκλίσεις όσον αφορά τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο και την εφαρμογή των απαιτήσεων, οι οποίες οδηγούν σε φραγμούς για τη διασυνοριακή ανταλλαγή και σε ανεπαρκή πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες με αίμα, ιστούς και κύτταρα.

Η νέα νομική πράξη θα καταστήσει το πλαίσιο ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και κατάλληλο για την ενσωμάτωση καινοτομιών στον τομέα των SoHO και τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ποιότητάς τους. Η πρόταση κανονισμού θα συμβάλει επίσης στην αύξηση της ενιαίας εφαρμογής σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η έγκριση αναμένεται για το 2023, ενώ οι προπαρασκευαστικές δραστηριότητες για την εφαρμογή θα ξεκινήσουν εντός του 2024.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη

αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων)

Οι συνεχώς εξελισσόμενες απειλές νόσων, όπως ο ιός Zika, ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή η ιογενής ηπατίτιδα B, C και D, τα οποία μπορούν να μεταδοθούν μέσω SoHO, ή η νόσος COVID-19 που εμφανίστηκε πιο πρόσφατα, συνιστούν διασυνοριακές απειλές για τη δημόσια υγεία. Η ανταλλαγή SoHO μεταξύ των κρατών μελών και με τρίτες χώρες είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών και της επάρκειας της προσφοράς. Η έκταση της ανταλλαγής είναι σημαντική, παρότι διαφέρει σε μεγάλο βαθμό από ουσία σε ουσία. Η αξιολόγηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, *κατά γενικό κανόνα, οι οδηγίες βελτίωσαν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος, των ιστών και των κυττάρων κατά τρόπο που δεν θα είχε συμβεί, ή θα είχε συμβεί πιο αργά, χωρίς τη νομοθεσία της ΕΕ·* πράγματι, μετά τη θέσπιση της νομοθεσίας, παρατηρήθηκε εντατική δραστηριότητα για την αύξηση της ασφάλειας και της ποιότητας σε κοινό επίπεδο σε ολόκληρη την ΕΕ. Ο παρωχημένος χαρακτήρας των τεχνικών απαιτήσεων με την πάροδο των ετών οδήγησε σε διαφοροποίηση των προτύπων με αυστηρότερες εθνικές απαιτήσεις που αντισταθμίζουν τις ελλείψεις της νομοθεσίας, Παρότι αυτό επιτρέπεται από τη Συνθήκη, περιορίζει τις ανταλλαγές μεταξύ των κρατών μελών. Απαιτείται η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ για την ενίσχυση του πλαισίου, την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και τη διευκόλυνση της δυνατότητας των ασθενών σε όλα τα κράτη μέλη να επωφελούνται εξίσου από ασφαλείς και αποτελεσματικές SoHO. Η αύξηση των διασυνοριακών ανταλλαγών SoHO απαιτεί ολοένα στενότερη συνεργασία μεταξύ διαφόρων ομάδων επαγγελματιών υγείας και των αρχών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι SoHO παραμένουν ιχνηλατίσιμες από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως. Η αξιολόγηση επιβεβαίωσε τα οφέλη του καθορισμού προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα σε επίπεδο ΕΕ, ωστόσο επισήμανε την ανάγκη για μια προσέγγιση που θα ανταποκρίνεται καλύτερα στους μεταβαλλόμενους κινδύνους.

Επίσης, ορισμένη τομεακή εμπειρογνωσία ενδέχεται να μην είναι εύκολα διαθέσιμη σε όλα τα κράτη μέλη. Η εν λόγω προσέγγιση θα επιφέρει απλούστευση και θα ενισχύσει την αποδοτικότητα για την πρόβλεψη ενός πλαισίου που θα επιτρέπει και θα υποστηρίζει κοινές πρακτικές, όπως κοινές επιθεωρήσεις κέντρων (εκείνων που παρέχουν SoHO σε πολλά κράτη μέλη ή εκείνων που διαθέτουν μια συγκεκριμένη τεχνολογία/διαδικασία), κοινή αξιολόγηση των νέων διαδικασιών κ.λπ. Αυτό θα οδηγήσει συνολικά σε ισχυρότερη εφαρμογή της νομοθεσίας σε όλα τα κράτη μέλη και, κατ' αυτόν τον τρόπο, σε ισότιμο επίπεδο προστασίας της υγείας των πολιτών της ΕΕ.

Αναμενόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων)

Συνολικά, για τα πέντε προβλήματα που επισημάνθηκαν, η αύξηση της συνεργασίας και της στήριξης μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών θα συμβάλει στην αντιμετώπιση των προβλημάτων, θα επιφέρει απλούστευση και θα βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της νομοθεσίας και την αποδοτικότητα της εφαρμογής της. Η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών σε επίπεδο αρχών, π.χ. σχετικά με την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας, τις άδειες σκευασμάτων SoHO ή τα

αποτελέσματα της επιθεώρησης ενός κέντρου, θα βοηθήσει άλλα κράτη μέλη. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να επαναχρησιμοποιήσουν την ήδη χορηγηθείσα άδεια σκευάσματος SoHO (αξιολογώντας αν η διαδικασία είναι ισοδύναμη, χωρίς να επαναξιολογούν την πλήρη εκτίμηση κινδύνου ή τα παρεχόμενα κλινικά στοιχεία). Οι συστηματικές επιθεωρήσεις των αρμόδιων αρχών από την Επιτροπή και η αυξημένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών (π.χ. κοινές επιθεωρήσεις και κοινές αξιολογήσεις διαδικασιών παρασκευής) θα οδηγήσουν σε αυξημένη ανταλλαγή εμπειρογνωσίας και στην ανάπτυξη μεγαλύτερης εμπιστοσύνης μεταξύ τους. Αυτό θα διευκολύνει εντέλει την ανταλλαγή SoHO και, συνακόλουθα, την πρόσβαση των ασθενών. Όλα τα ανωτέρω θα είναι πιο αποδοτικά σε επίπεδο ΕΕ, σε σύγκριση με αντίστοιχες μεμονωμένες δράσεις που αναλαμβάνονται από όλα τα κράτη μέλη.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η αξιολόγηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα κατέδειξε ότι η θέσπιση νομοθεσίας στον εν λόγω τομέα βελτίωσε την ασφάλεια και την ποιότητα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων σε ολόκληρη την ΕΕ. Η νομοθεσία, η οποία εκδόθηκε το 2002 για το αίμα και το 2004 για τους ιστούς και τα κύτταρα, συμπληρώθηκε με μια σειρά εκτελεστικών πράξεων, κυρίως το 2005 και το 2006. Η νομοθεσία περιλάμβανε συνολικά πολλούς τεχνικούς κανόνες και προδιαγραφές που κατέστησαν παρωχημένα λόγω των μεταβαλλόμενων κινδύνων και τεχνολογιών. Έγιναν προσπάθειες για την επικαιροποίηση ορισμένων διατάξεων, ωστόσο αποδείχθηκε ότι η διαδικασία εξελισσόταν αργά σε σύγκριση με τον ρυθμό της αλλαγής. Το δίδαγμα που αποκομίστηκε ήταν ότι η νομοθεσία θα πρέπει να παρέχει ισχυρές αρχές και μηχανισμούς εποπτείας, ενώ οι τεχνικοί κανόνες θα πρέπει να επικαιροποιούνται με πιο δυναμικό και ευέλικτο τρόπο.

Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε τους κινδύνους διακοπής του εφοδιασμού, την ανάγκη επαρκούς προστασίας των δοτών SoHO και των ληπτών SoHO, καθώς και την ανάγκη για ταχείες και κατάλληλες εγκρίσεις καινοτομιών στον τομέα της υγείας όσον αφορά τις SoHO. Μέσω της παροχής ενός πλαισίου για τη διασυνοριακή συνεργασία, με βάση ένα κοινό σύνολο κανόνων, η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ είναι η καταλληλότερη λύση για την αποτελεσματική αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων. Η σημασία των ψηφιακών εργαλείων για την υποστήριξη της ανταλλαγής μαζικών δεδομένων αναδείχθηκε ως σαφές δίδαγμα. Τα οφέλη που μπορούν να επιτευχθούν από τη συγκέντρωση των εν λόγω δεδομένων από τα 27 κράτη μέλη είναι σημαντικά, ωστόσο χρειάζονται επενδύσεις στην ψηφιακή στήριξη για την ελαχιστοποίηση του διοικητικού φόρτου σε επίπεδο κρατών μελών και σε επαγγελματικό επίπεδο.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Το κόστος προβλέπεται να χρηματοδοτηθεί από το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (και μεταξύ άλλων της τεχνικής βοήθειας στον τομέα και του κόστους στον πληροφοριακό τομέα) σύμφωνα με το άρθρο 4 στοιχείο η) του κανονισμού για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)[2]. Μέρος των δράσεων (ιδίως για την

[2] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

παρακολούθηση της προσφοράς για την πρόληψη των ελλείψεων σε καταστάσεις κρίσης, την επικαιροποίηση έκτακτης ανάγκης) θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τις δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της ΓΔ HERA, της νέας Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) που δημιουργήθηκε.

Επιπλέον, η αυτοματοποιημένη υποβολή εκθέσεων στον τομέα θα στηρίξει και θα επωφεληθεί από ευρύτερες πρωτοβουλίες ψηφιοποίησης της υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας, κοινή ευρωπαϊκή ψηφιακή υποδομή). Για ορισμένες δραστηριότητες —ιδίως για επενδύσεις στην ψηφιοποίηση και τη διαλειτουργικότητα των μητρώων υγειονομικής περίθαλψης σε περιφέρειες χαμηλότερου εισοδήματος της ΕΕ— θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν τα διαρθρωτικά ταμεία και τα ταμεία συνοχής.

Τέλος, θα μπορούσαν να διερευνηθούν συνέργειες με άλλες πολιτικές της ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των εθνικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης (REFORM, Μηχανισμός ανθεκτικότητας και ανάκαμψης, Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων / Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων) και την έρευνα για την εξατομικευμένη ιατρική (πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»).

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

[Α.Α.]

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

– ☐ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE

– ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών.

X απεριόριστη διάρκεια

– Εφαρμογή από το 2024

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης[3]

X Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

– ☐ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης

– ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

X Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

– ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει

– **X** σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)

– ☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

– **X** στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού

– ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.

– *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

Η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM), ένα τμήμα του Συμβουλίου της Ευρώπης, προτείνεται να διαδραματίσει ρόλο τεχνικού εμπειρογνώμονα στο νέο νομικό πλαίσιο. Παρόμοιος και παράλληλος ρόλος προτείνεται για το Ευρωπαϊκό Κέντρο

[3] Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)· ωστόσο, το ζήτημα αυτό καλύφθηκε από τη διευρυμένη εντολή του ECDC.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Η πρόταση περιλαμβάνει τη δημιουργία μιας κεντρικής ψηφιακής πλατφόρμας (της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ), η οποία θα διευκολύνει την παρακολούθηση διαφόρων δεικτών. Για τους εν λόγω δείκτες, θα καθίστανται συνεχώς διαθέσιμες πληροφορίες και δεδομένα. Για την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του νέου κανονισμού, η πρόταση προβλέπει την εκπόνηση έκθεσης αξιολόγησης η οποία, πέραν των ανωτέρω πληροφοριών και δεδομένων, θα βασίζεται στις πληροφορίες και τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω της πλατφόρμας SoHO της ΕΕ σε σχέση με τις εποπτικές δραστηριότητες και τις δραστηριότητες SoHO, πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού. Τα κράτη μέλη θα παράσχουν τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Οι δράσεις που εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας για τους πολίτες της ΕΕ που δωρίζουν SoHO ή χρειάζεται να υποβληθούν σε θεραπεία με SoHO θα υλοποιηθούν μέσω άμεσης διαχείρισης, μέσω της χρήσης των μέσων υλοποίησης που παρέχονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό, και κυρίως επιχορηγήσεων και προμηθειών. Η άμεση διαχείριση επιτρέπει τη σύναψη συμφωνιών επιχορηγήσεων/συμβάσεων με τους δικαιούχους/αναδόχους που συμμετέχουν άμεσα σε δραστηριότητες που υπηρετούν τις ενωσιακές πολιτικές. Η Επιτροπή εξασφαλίζει άμεση παρακολούθηση για το αποτέλεσμα των χρηματοδοτούμενων δράσεων. Οι όροι πληρωμής των χρηματοδοτούμενων δράσεων θα είναι προσαρμοσμένοι στους κινδύνους που σχετίζονται με τις χρηματοπιστωτικές συναλλαγές.

Για να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η οικονομία των ελέγχων της Επιτροπής, η στρατηγική ελέγχου θα προσανατολίζεται προς την ισορροπία μεταξύ των εκ των προτέρων και των εκ των υστέρων ελέγχων και θα επικεντρώνεται σε τρία βασικά στάδια της υλοποίησης των επιχορηγήσεων/συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό:

— επιλογή προτάσεων/προσφορών που ανταποκρίνονται στους στόχους πολιτικής του κανονισμού·

— επιχειρησιακοί έλεγχοι, έλεγχοι παρακολούθησης και εκ των προτέρων έλεγχοι που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες προμήθειες, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές, τη διαχείριση των εγγυήσεων·

— θα διενεργούνται επίσης εκ των υστέρων έλεγχοι στις εγκαταστάσεις των δικαιούχων/αναδόχων σε δείγμα συναλλαγών. Η επιλογή αυτών των συναλλαγών θα συνδυάζει εκτίμηση κινδύνου και τυχαία επιλογή.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Η υλοποίηση του νέου κανονισμού σχετικά με τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας για τις SoHO επικεντρώνεται στην ανάθεση δημόσιων συμβάσεων προμηθειών,

καθώς και σε ορισμένες επιχορηγήσεις για συγκεκριμένες δραστηριότητες και οργανισμούς.

Οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών θα συναφθούν κυρίως σε τομείς όπως η ψηφιοποίηση, η παροχή συμβουλών/εμπειρογνωσίας και η κατάρτιση (για τη στήριξη της υιοθέτησης).

Οι επιχορηγήσεις θα χορηγούνται κυρίως για τη στήριξη δραστηριοτήτων μη κυβερνητικών οργανώσεων, αντίστοιχων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, οργανισμών υγείας και οργανισμών επαγγελματιών υγείας, εθνικών οργανισμών κ.λπ. Η περίοδος εκτέλεσης των επιδοτούμενων έργων και δραστηριοτήτων κυμαίνεται συνήθως μεταξύ ενός και τριών ετών.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι είναι οι εξής:

• κίνδυνος να μην επιτευχθούν πλήρως οι στόχοι του κανονισμού λόγω ανεπαρκούς απορρόφησης ή ανεπαρκούς ποιότητας/καθυστερήσεων κατά την υλοποίηση των επιλεγμένων έργων ή συμβάσεων·

• κίνδυνος αναποτελεσματικής ή οικονομικά μη αποδοτικής χρήσης των χορηγούμενων κεφαλαίων, τόσο για τις επιχορηγήσεις (περιπλοκότητα των κανόνων χρηματοδότησης) όσο και για τις προμήθειες (ο περιορισμένος αριθμός προμηθευτών με τις απαιτούμενες εξειδικευμένες γνώσεις συνεπάγεται ανεπαρκείς δυνατότητες σύγκρισης των προσφερόμενων τιμών σε ορισμένους τομείς)·

• κίνδυνος δυσφήμισης της Επιτροπής σε περίπτωση αποκάλυψης απάτης ή εγκληματικών δραστηριοτήτων. Τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου τρίτων παρέχουν μόνο μερική αξιοπιστία, γεγονός που οφείλεται στον μάλλον μεγάλο αριθμό ετερόκλητων αναδόχων και δικαιούχων, καθένας από τους οποίους εφαρμόζει δικό του σύστημα ελέγχου.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή συνεχίζει να διερευνά τις δυνατότητες για καλύτερη διαχείριση και την αποκόμιση οφελών ως προς την αποδοτικότητα. Τα κύρια χαρακτηριστικά του πλαισίου ελέγχου είναι τα εξής:

Έλεγχοι πριν και κατά την υλοποίηση των έργων:

Θα δημιουργηθεί κατάλληλο σύστημα διαχείρισης έργων που θα εστιάζει στη συμβολή των έργων και των συμβάσεων στους στόχους πολιτικής, θα διασφαλίζει τη συστηματική συμμετοχή όλων των φορέων, θα προβλέπει τακτική υποβολή εκθέσεων για τη διαχείριση των έργων, η οποία θα συμπληρώνεται από επιτόπιες επισκέψεις κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων κινδύνου προς τα ανώτερα διοικητικά στελέχη, και θα διατηρεί την κατάλληλη δημοσιονομική ευελιξία.

• Η Επιτροπή καταρτίζει υποδείγματα των χρησιμοποιούμενων συμφωνιών επιχορήγησης και συμβάσεων παροχής υπηρεσιών. Τα εν λόγω υποδείγματα προβλέπουν μια σειρά από διατάξεις ελέγχου, όπως τα πιστοποιητικά ελέγχου, οι χρηματικές εγγυήσεις, οι επιτόπιοι έλεγχοι καθώς και οι εξακριβώσεις από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF). Οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών απλοποιούνται, για παράδειγμα, με τη χρήση μοναδιαίου κόστους, κατ' αποκοπή ποσών, συνεισφορών που δεν σχετίζονται με τις

δαπάνες και άλλων δυνατοτήτων που προσφέρονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό. Με τον τρόπο αυτό θα μειωθεί το κόστος των ελέγχων και θα δοθεί έμφαση στους ελέγχους σε περιοχές υψηλού κινδύνου.

• Όλα τα μέλη του προσωπικού υπογράφουν τον κώδικα ορθής υπηρεσιακής συμπεριφοράς. Τα μέλη που συμμετέχουν στη διαδικασία επιλογής ή στη διαχείριση των συμφωνιών επιχορήγησης / συμβάσεων υπογράφουν (επίσης) δήλωση απουσίας σύγκρουσης συμφερόντων. Το προσωπικό λαμβάνει τακτικά κατάρτιση και χρησιμοποιεί δίκτυα για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

• Η τεχνική υλοποίηση των έργων ελέγχεται σε τακτά διαστήματα με έλεγχο εγγράφων βάσει των τεχνικών εκθέσεων προόδου των αναδόχων και των δικαιούχων· επιπλέον, προβλέπονται για κάθε περίπτωση χωριστές συνεδριάσεις αναδόχων/δικαιούχων και επιτόπιες επισκέψεις.

Έλεγχοι κατά την ολοκλήρωση του έργου: Διενεργούνται εκ των υστέρων λογιστικοί έλεγχοι σε δείγμα συναλλαγών για να επαληθευτεί επιτόπου η επιλεξιμότητα των δηλώσεων δαπανών. Στόχος των εν λόγω ελέγχων είναι να προληφθούν, να εντοπιστούν και να διορθωθούν τα λάθη που σχετίζονται με τη νομιμότητα και την κανονικότητα των χρηματοοικονομικών συναλλαγών. Σε μια προσπάθεια να επιτευχθεί υψηλός αντίκτυπος ελέγχου, η επιλογή των δικαιούχων προς λογιστικό έλεγχο προβλέπει να συνδυάζει επιλογή βάσει κινδύνου και τυχαία δειγματοληψία, και να δίνεται προσοχή στις λειτουργικές πτυχές, κατά το δυνατόν, κατά τον επιτόπιο έλεγχο.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Το ετήσιο κόστος του προτεινόμενου επιπέδου ελέγχων στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία για την περίοδο 2014-2020 αντιπροσώπευε περίπου το 4 έως 7 % του ετήσιου προϋπολογισμού των επιχειρησιακών δαπανών. Αυτό δικαιολογείται από την ποικιλία των συναλλαγών που πρέπει να ελέγχονται. Πράγματι, στον τομέα της υγείας, η άμεση διαχείριση συνεπάγεται την ανάθεση πολυάριθμων συμβάσεων και την παροχή πολυάριθμων επιχορηγήσεων για δράσεις πολύ μικρού έως πολύ μεγάλου μεγέθους, καθώς και την καταβολή πολυάριθμων επιχορηγήσεων λειτουργίας σε μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο κίνδυνος που συνδέεται με τις δραστηριότητες αυτές αφορά την ικανότητα (ειδικά) των μικρότερων οργανώσεων να ελέγχουν αποτελεσματικά τις δαπάνες.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέσο κόστος των ελέγχων είναι πιθανόν να είναι το ίδιο για τις δράσεις που προτείνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία, της περιόδου 2014-2020, σε 5 έτη, το ποσοστό σφάλματος για τους επιτόπιους ελέγχους των επιχορηγήσεων στο πλαίσιο της άμεσης διαχείρισης ήταν 1,8 %, ενώ για τις συμβάσεις προμηθειών ήταν κάτω από 1 %. Αυτό το επίπεδο σφάλματος θεωρείται αποδεκτό, δεδομένου ότι είναι κάτω από το επίπεδο σημαντικότητας του 2 %.

Οι προτεινόμενες δράσεις δεν θα επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται σήμερα η διαχείριση των πιστώσεων. Το υφιστάμενο σύστημα ελέγχου αποδείχτηκε ότι είναι σε θέση να αποτρέπει και/ή να εντοπίζει σφάλματα και/ή παρατυπίες, και, σε περίπτωση που αυτά συντρέχουν, να τα διορθώνει. Το σύστημα θα προσαρμοστεί

ώστε να συμπεριλάβει τις νέες δράσεις και να διασφαλίσει ότι τα εναπομένοντα ποσοστά σφάλματος (μετά τη διόρθωση) θα παραμείνουν κάτω από το όριο του 2 %.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο άμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που εξασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, αν χρειαστεί, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η τελευταία επικαιροποίηση της οποίας έγινε τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 196], η οποία καλύπτει ιδίως τα ακόλουθα μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης:

Η Επιτροπή ή οι αντιπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο είναι εξουσιοδοτημένοι να υποβάλλουν σε λογιστικό έλεγχο βάσει εγγράφων και επιτόπιων ελέγχων όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αναδόχους και υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά άμεσα ή έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης μια σειρά μέτρων όπως:

— αποφάσεις, συμφωνίες και συμβάσεις που απορρέουν από την υλοποίηση του κανονισμού θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, περιλαμβανομένης της OLAF και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις και να ανακτούν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά και, αν χρειαστεί, να επιβάλλουν διοικητικές κυρώσεις·

— κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι αιτούντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES)·

— οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·

— παρέχεται τακτική κατάρτιση για θέματα που αφορούν απάτες και παρατυπίες σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων, καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

<u>Κατά σειρά</u> τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ[4]	χωρών ΕΖΕΣ[5]	υποψηφίων για ένταξη χωρών[6]	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
2β	06 06 01 — πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ

[4] ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

[5] ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

[6] Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη της ΕΕ από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– X Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω. Οι πιστώσεις θα ανακατανεμηθούν στο πλαίσιο του χρηματοδοτικού κονδυλίου που διατίθεται για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» στο ΠΔΠ 2021-27.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2β	

ΓΔ: SANTE			Έτος **2024**[1]	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμενα έτη**	**ΣΥΝΟΛΟ**
○ Επιχειρησιακές πιστώσεις							
06 06 01 — πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	15,691	11,600	9,650	11,650	**48,592**
	Πληρωμές	(2α)	7,846	13,646	10,625	16,475	**48,592**
Γραμμή του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)	15,691	11,600	9,650	11,650	**48,592**
	Πληρωμές	(2β)	7,846	13,646	10,625	16,475	**48,592**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ SANTE	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β +3	15,691	11,600	9,650	11,650	**48,592**
	Πληρωμές	=2α+2β	7,846	13,646	10,625	16,475	**48,592**

[1] Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας. Να αντικατασταθεί το «N» με το αναμενόμενο πρώτο έτος εφαρμογής (για παράδειγμα: 2021). Το ίδιο και για τα επόμενα έτη.

		+3						

○ ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)						
	Πληρωμές	(5)						
○ ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)						
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 2β του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+ 6	15,691	11,600	9,650	11,650		**48,592**
	Πληρωμές	=5+ 6	7,846	13,646	10,625	16,475		**48,592**

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**7**	«Διοικητικές δαπάνες»

Αυτό το τμήμα πρέπει να συμπληρωθεί με «στοιχεία διοικητικού χαρακτήρα του προϋπολογισμού» τα οποία θα εισαχθούν, καταρχάς, στο παράρτημα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου (παράρτημα V του εσωτερικού κανονισμού), που τηλεφορτώνεται στο DECIDE για διυπηρεσιακή διαβούλευση.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμενα έτη**	**ΣΥΝΟΛΟ**
ΓΔ: SANTE						
○ Ανθρώπινοι πόροι		0,804	0,804	0,804	0,804	**3,216**
○ Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,901	0,901	0,901	0,901	**3,603**
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANTE	Πιστώσεις	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	1,705	1,705	1,705	1,705	**6,819**

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	Έτος **2027 και επόμενα έτη**	**ΣΥΝΟΛΟ**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Πληρωμές	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ⇩			Έτος **2024**		Έτος **2025**		Έτος **2026**		Έτος **2027 και επόμενα έτη**								**ΣΥΝΟΛΟ**	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 Προστασία των πολιτών																		
Αριθμός επικαιροποιήσεων τεχνικών προτύπων				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 Βελτιστοποίηση της																		

πρόσβασης																
Αριθμός δωρεών, χρήσεων στον άνθρωπο, διασυνοριακών ανταλλαγών, εισαγωγών και εξαγωγών αίματος, ιστών και κυττάρων κρίσιμης σημασίας ανά κράτος μέλος		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 3 Προώθηση της καινοτομίας																
Ο αριθμός των διαδικασιών		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
ΣΥΝΟΛΑ		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα

– Χ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	2024	**2025**	**2026**	**2027 και επόμενα έτη**				**ΣΥΝΟΛΟ**
Τομέας 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	0,804	0,804	0,804	0,804				**3,216**
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,901	0,901	0,901	0,901				**3,603**
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**1,705**	**1,705**	**1,705**	**1,705**				**6,819**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
ΣΥΝΟΛΟ	1,705	1,705	1,705	1,705				**6,819**

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και οι οποίες θα συμπληρωθούν, κατά περίπτωση, με πρόσθετα κονδύλια που ενδέχεται να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

3.2.3.1. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων

– X Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

		2024	**2025**	**2026**	**2027 και επόμενα έτη**	**Σύνολο**
O Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)						
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)		4	4	4	4	4
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)						
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)						
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)						
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)						
O Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)[1]						
20 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)		2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)						
XX 01 xx **yy zz** [2]	- στην έδρα					
	- στις αντιπροσωπείες της ΕΕ					
01 01 01 02 (AC, END, INT — έμμεση έρευνα)						
01 01 01 12 (AC, END, INT — άμεση έρευνα)						
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)						
ΣΥΝΟΛΟ		6	6	6	6	6

06 είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	AD για τη διεύθυνση των ελέγχων, τον κεντρικό συντονισμό και την προεδρία του συντονιστικού συμβουλίου SoHO και των υποομάδων και AST για καθήκοντα υλικοτεχνικής υποστήριξης και διοικητικά καθήκοντα
Εξωτερικό προσωπικό	SNE με τομεακή εμπειρογνωσία

[1] AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

[2] Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– Χ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Οι πιστώσεις θα ανακατανεμηθούν στο πλαίσιο του χρηματοδοτικού κονδυλίου που διατίθεται για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» στο ΠΔΠ 2021-27.

– ☐ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

– ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– Χ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους

– ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **N**	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

– X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:

☐ στους ιδίους πόρους

☐ στα λοιπά έσοδα

Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών ☐

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας						
		Έτος **N**	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφανίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο …….								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).