

Bruksela, 15 lipca 2022 r.
(OR. pl)

11396/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0216 (COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	14 lipca 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 338 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 338 final.

Zał.: COM(2022) 338 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.7.2022 r.
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego
przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE
i 2004/23/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Dyrektywa 2002/98/WE¹ w sprawie krwi oraz dyrektywa 2004/23/WE² w sprawie tkanek i komórek (prawodawstwo dotyczące krwi, tkanek i komórek) przyczyniły się do zapewnienia bezpieczeństwa milionów pacjentów poddawanych przetoczeniu krwi, przeszczepianiu i medycznie wspomaganej prokreacji. W przepisach tych określono wymogi dotyczące jakości i bezpieczeństwa wszystkich działań, od donacji po zastosowanie u ludzi (chyba że oddawane substancje są wykorzystywane do wytwarzania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, co oznacza, że przepisy mają zastosowanie tylko do oddawania, pobierania i badania).

Każdego roku u pacjentów w UE wykonuje się 25 mln zabiegów przetoczenia krwi (w nagłych przypadkach chirurgicznych, przy leczeniu nowotworów i innych chorób), przeprowadza się 1 mln cykli medycznie wspomaganej prokreacji, ponad 35 000 przeszczepów komórek macierzystych (głównie w przypadku nowotworów krwi) oraz setki tysięcy przeszczepów tkanek zastępczych (np. w przypadku schorzeń ortopedycznych, skóry, serca lub oczu). Terapie te są dostępne wyłącznie dzięki gotowości obywateli do donacji altruistycznej.

W Unii Europejskiej pobieranie, przetwarzanie i dostawy poszczególnych jednostek są zazwyczaj organizowane na małą skalę przez służby publiczne, szpitale (akademickie) i podmioty niedochodowe.

Po prawie 20 latach obowiązywania wspomniane przepisy nie odzwierciedlają już stanu wiedzy naukowej i technicznej i wymagają aktualizacji w celu uwzględnienia zmian, jakie zaszły w tym sektorze. Chociaż ocena prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek³ potwierdziła, że przyniosło ono bardzo dobry poziom ogólnego bezpieczeństwa i jakości w tych sektorach (mniej niż jedno wystąpienie poważnego działania niepożądanego u pacjenta na każde 12 000 zastosowań), zidentyfikowano następujące niedociągnięcia w przepisach:

- Pacjenci nie są w pełni chronieni przed możliwym do uniknięcia ryzykiem ze względu na przestarzałe przepisy techniczne.
- Dawcy krwi, tkanek i komórek oraz dzieci urodzone z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków (potomstwo) są narażeni na możliwe do uniknięcia ryzyko.
- Państwa członkowskie mają rozbieżne podejście do kwestii nadzoru, co utrudnia transgraniczną wymianę krwi, tkanek i komórek.
- Nie wykorzystuje się pełnego potencjału krwi, tkanek i komórek przetwarzanych lub stosowanych w nowy sposób w odniesieniu do pacjentów.

¹ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

² Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

³ Ocena prawodawstwa Unii dotyczącego krwi, tkanek i komórek {SWD(2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

- Pacjenci są narażeni na zakłócenia dostaw krwi, tkanek i komórek w UE.

Pandemia COVID-19 uwydatniła niektóre z tych niedociągnięć, w szczególności te, które mają wpływ na przepisy dotyczące zapobiegania ryzyku przenoszenia chorób przez krew, tkanki i komórki, oraz brak środków zapewniających wystarczające zaopatrzenie. Niniejszy wniosek ma na celu wyeliminowanie tych niedociągnięć przez zmianę obowiązującego prawodawstwa. Ogólnym celem jest zapewnienie wysokiego poziomu **ochrony zdrowia** obywateli UE oraz zagwarantowanie im **dostępu** do bezpiecznych i skutecznie działających krwi, tkanek i komórek. Ponieważ nowe technologie i zagrożenia stale się pojawiają, wskazane jest, aby przyszłe ramy były **skuteczniej wdrażane, nie ulegały dezaktualizacji oraz były odporne na kryzysy i wystarczająco elastyczne**, aby uwzględniać nowe zagrożenia i tendencje, a jednocześnie nadal zapewniać odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa i jakości. W ramach inicjatywy REFIT przeanalizowano również obszary, w których można poprawić skuteczność przepisów i uprościć ich wdrażanie przez wszystkie zainteresowane strony.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Ramy prawne UE w zakresie bezpieczeństwa i jakości substancji pochodzenia ludzkiego (ang. *substances of human origin*, SoHO) obejmują obecnie trzy główne dyrektywy, odpowiednio: w sprawie krwi, w sprawie tkanek i komórek oraz w sprawie narządów, wraz z przepisami wykonawczymi. Każda z tych dyrektyw określa normy bezpieczeństwa i jakości dla wszystkich etapów, od momentu oddania i pobrania z organizmu dawcy, przez badanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję, aż do ostatecznego zastosowania w ciele pacjenta. Niniejszy wniosek obejmuje krew, tkanki i komórki i jest powiązany z dyrektywą w sprawie narządów⁴, w szczególności w zakresie ściślejszej współpracy między właściwymi organami państw członkowskich ds. krwi, tkanek i komórek oraz organów, a także w zakresie wymogów dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem

W przypadku gdy krew, tkanki i komórki mogą być wykorzystane do wytwarzania produktów zdrowotnych regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, ramy dotyczące SoHO mają zastosowanie do pierwszych działań w łańcuchu (oddawanie, pobieranie, badanie), natomiast późniejsze działania (wytwarzanie, przechowywanie, dystrybucja itp.) są regulowane innymi odpowiednimi ramami legislacyjnymi (np. dotyczącymi produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, lub wyrobów medycznych)⁵. Istnieją pewne mechanizmy zapewniające spójność między prawodawstwem dotyczącym krwi, tkanek i komórek

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).

⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

a tymi powiązanymi ramami legislacyjnymi. Niniejszy wniosek przyczyni się do wzmocnienia współpracy między tymi ramami.

W ramach strategii farmaceutycznej dla Europy realizowany jest obecnie proces oceny i przeglądu ram prawnych dotyczących produktów leczniczych⁶. Niniejszy wniosek będzie stanowił wkład w te prace, w szczególności jeśli chodzi o rozgraniczenie regulacyjne na sektor krwi, tkanek i komórek i sektor farmaceutyczny. Kryteria rozgraniczające zostały określone w definicjach zawartych w ramach prawnych dotyczących produktów leczniczych, a niniejszy wniosek ich nie zmienia.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejsza inicjatywa jest częścią ambitnego planu UE polegającego na utworzeniu silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej, tak aby: 1) lepiej chronić zdrowie obywateli Unii (w tym pacjentów, dawców i potomstwa); 2) wyposażyć UE i jej państwa członkowskie w narzędzia umożliwiające lepsze zapobieganie przyszłym pandemiom i reagowanie na nie (nadzór, analiza danych, ocena ryzyka, wczesne ostrzeżenie i reagowanie) oraz 3) zwiększyć odporność europejskich systemów opieki zdrowotnej (wystarczające zaopatrzenie w SoHO).

Ponadto we wniosku ustanowiono powiązania z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), w przypadku którego zaproponowano wzmocnienie mandatu⁷, także w zakresie SoHO.

2. **PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ**

- **Podstawa prawna**

Podstawą przepisów dotyczących SoHO jest art. 168 ust. 4 lit. a) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W ramach kompetencji dzielonych z państwami członkowskimi i zgodnie z zasadą pomocniczości ten artykuł Traktatu daje UE mandat do określania środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa SoHO, pozwalając jednocześnie państwom członkowskim na utrzymanie lub ustanowienie bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Państwa członkowskie pozostają odpowiedzialne za decyzje natury etycznej i organizacyjnej, takie jak zezwalanie na oddawanie niektórych SoHO lub decydowanie o przydziale SoHO lub o tym, kto może mieć dostęp do niektórych terapii z wykorzystaniem SoHO (np. dostęp do zapłodnienia *in vitro*). Chociaż w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej zawarto wymóg niewykorzystywania ciała ludzkiego do osiągania zysku, co w przepisach UE przekłada się na zasadę dobrowolnej nieodpłatnej donacji, to do państw członkowskich należy określenie szczegółowych zasad wdrażania tej zasady w kontekście każdego kraju. Gdy państwo członkowskie decyduje się na dopuszczenie nowej praktyki, która może budzić wątpliwości natury etycznej (np. badanie lub przechowywanie zarodków), wówczas bezpieczeństwo i jakość tej praktyki są regulowane przez unijne przepisy dotyczące SoHO.

⁶ Przegląd ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego UE: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Przegląd-ogólnego-prawodawstwa-farmaceutycznego-UE_pl

⁷ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, COM(2020) 726 final.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Stale rosnące zagrożenia chorobami, takimi jak choroba wywołana wirusem zika, ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) czy wirusowe zapalenie wątroby typu B, C i D, które mogą być przenoszone przez SoHO, stanowią transgraniczne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Ponadto wymiana SoHO między państwami członkowskimi i z państwami trzecimi jest niezbędna do zapewnienia optymalnego dostępu pacjentów do tych substancji i wystarczającego zaopatrzenia. Dotyczy to w szczególności SoHO stosowanych w terapiach personalizowanych, w przypadku których istotne jest, aby biorca i dawca byli odpowiednio dobrani. Coraz częstsza transgraniczna wymiana SoHO wymaga coraz ściślejszej współpracy między wieloma grupami pracowników służby zdrowia i organami, aby zapewnić identyfikowalność SoHO od dawcy do biorcy i odwrotnie.

Pewne rodzaje specyficznej dla danego sektora wiedzy eksperckiej mogą również nie być łatwo dostępne w każdym państwie członkowskim.

Środki na poziomie UE, stanowiące ramy współpracy transgranicznej, oparte na wspólnym zestawie zasad i powiązane z wiedzą ekspercką specyficzną dla danego sektora są najlepszym sposobem na skuteczne rozwiązywanie takich problemów. Ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO na poziomie UE ułatwia równy dostęp do bezpiecznych terapii dla wszystkich obywateli UE i zachęca do umożliwiania obiegu materiałów i produktów zawierających SoHO między państwami członkowskimi. Zapewnienie jednolitych ram, które wspierają wspólne praktyki, przyczyni się do uproszczenia i zwiększenia skuteczności.

- **Proporcjonalność**

Ogólna inicjatywa ogranicza się do aspektów, których państwa członkowskie nie są w stanie samodzielnie zrealizować w zadowalającym stopniu i w których istnieje wyraźna europejska wartość dodana. Wiele z wyznaczonych celów można osiągnąć jedynie za pomocą wysoce technicznych przepisów i wytycznych, których regularna aktualizacja wymaga konkretnej wiedzy eksperckiej. Spośród trzech rozważanych wariantów strategicznych (zob. sekcja 5.2 dokumentu roboczego służb Komisji zawierającego ocenę skutków) wariant preferowany zakłada wymóg, aby placówki służby krwi i banki tkanek spełniały normy bezpieczeństwa i jakości, stosując się do wytycznych opracowanych i aktualizowanych przez wyznaczone organy eksperckie, takie jak ECDC i Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM, jedna z dyrekcji Rady Europy). Wariant ten zapewnia najwyższą efektywność i skuteczność, pozwala uniknąć konieczności ponownego opracowywania wytycznych oraz zapewnia wysoki poziom harmonizacji i szybką aktualizację norm.

Kluczowa wartość dodana podejścia UE w niniejszym wniosku polega na zapewnieniu, w stosownych przypadkach, aby wspólne normy i wytyczne w pełni opierały się na wysokim poziomie najnowszej naukowej i technicznej wiedzy eksperckiej, którą już dysponują organy eksperckie, takie jak ECDC i EDQM, a tym samym ułatwiały transgraniczną wymianę i dostęp do bezpiecznych SoHO. Ponadto udostępnianie danych za pośrednictwem wspólnej platformy oraz stosowanie wspólnych wytycznych umożliwi kształtowanie polityki w oparciu o znacznie bardziej wiarygodne dane.

Jak stwierdzono w dokumencie roboczym służb Komisji zawierającym ocenę skutków (sekcja 7.5), wniosek nie narusza prawa państw członkowskich do

utrzymywania i ustanawiania bardziej rygorystycznych środków, gdy uznają to za konieczne (art. 168 ust. 4 TFUE), ale zwiększa poziom bezpieczeństwa i jakości, który ma być osiągnięty we wszystkich państwach członkowskich, ograniczając w ten sposób w większości przypadków potrzebę stosowania bardziej rygorystycznych środków, które mogą tworzyć bariery utrudniające wymianę transgraniczną i dostęp dla pacjentów. Ponadto wniosek zapewni, aby przyjęcie bardziej rygorystycznych środków było bardziej widoczne w celu ułatwienia organizacji wymiany przy pełnym poszanowaniu tych środków. Ze względu na to, że przepisy dotyczące aspektów etycznych w tej dziedzinie lub organizacji opieki zdrowotnej nie są objęte wnioskiem, nie stwierdzono żadnych szczególnych okoliczności w poszczególnych państwach członkowskich, które wymagałyby specjalnego terytorialnego zróżnicowania stosowanych środków.

- **Wybór instrumentu**

Wniosek ma formę nowego rozporządzenia uchylającego dwa obowiązujące akty podstawowe – obie wspomniane dyrektywy. Zasadniczym elementem wniosku jest ustanowienie bardziej zharmonizowanych środków dla państw członkowskich i organizacji zajmujących się pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, dystrybucją i stosowaniem SoHO, od dawców do pacjentów. Stwierdzono, że kluczową przyczyną zmniejszonego zaufania między państwami członkowskimi, które skutkuje ograniczeniem wymiany transgranicznej i nieoptymalnym dostępem pacjentów do SoHO, jest niedostateczna minimalna harmonizacja. Rozporządzenie uznano za najbardziej odpowiedni instrument, ponieważ nie wymaga transpozycji i jest bezpośrednio stosowane.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W ocenie prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek, opublikowanej w 2019 r., stwierdzono następujące luki i niedociągnięcia:

1. Pacjenci nie są w pełni chronieni przed możliwym do uniknięcia ryzykiem: unijne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i jakości nie nadążają za często zmieniającymi się aspektami naukowymi i epidemiologicznymi, co potencjalnie naraża pacjentów leczonych krwią, tkankami i komórkami na możliwe do uniknięcia ryzyko. ECDC zapewnia aktualne, ale niewiążące wytyczne dotyczące środków bezpieczeństwa, np. w celu przeciwdziałania ryzyku związanemu z COVID-19. EDQM przedstawia wytyczne dotyczące jakości krwi, tkanek i komórek, a wiele państw członkowskich wprowadza bardziej rygorystyczne wymogi. Sytuacja ta może powodować zamieszanie prawne i nierówny poziom bezpieczeństwa i jakości dla pacjentów. Ponadto, mimo że od czasu wprowadzenia prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek pojawiły się nowe terapie, nie zawsze jest jasne, czy dyrektywy dotyczące krwi, tkanek i komórek mają zastosowanie, a jeśli tak, to które z nich, co powoduje, że substancje te nie są regulowane lub są regulowane w różny sposób (np. mleko kobiece i transplantacje mikrobioty jelitowej). Niektóre z tych SoHO nie są zgodne z definicjami krwi, tkanek i komórek zawartymi w obowiązujących przepisach.
2. Rozbieżne podejścia do nadzoru powodują nierówny poziom bezpieczeństwa i jakości oraz bariery utrudniające wymianę krwi, tkanek i komórek w całej

UE: rozbieżne interpretacje i sposoby wdrażania przepisów w poszczególnych krajach prowadzą do nierównej ochrony i braku wzajemnego zaufania między organami krajowymi. To z kolei stwarza bariery w wymianie transgranicznej oraz w dostępności krwi, tkanek i komórek. Różnice te odzwierciedlają brak wspólnych przepisów dotyczących weryfikacji skutecznego wdrażania inspekcji, zezwoleń oraz czuwania nad bezpieczeństwem, a także niespójność poziomów możliwości, umiejętności i niezależności wymaganych od inspektorów nadzorujących placówki służby krwi oraz banki tkanek i komórek.

3. Dawcy krwi, tkanek i komórek oraz ich potomstwo (w tym dzieci urodzone z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków) są narażeni na możliwe do uniknięcia ryzyko: obecne prawodawstwo dotyczące krwi, tkanek i komórek zawiera jedynie bardzo ograniczone środki ochrony i monitorowania dawców krwi, tkanek i komórek oraz potomstwa urodzonego z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków. W szczególności wymogi dotyczące zgłaszania działań niepożądanych u dawców są zbyt ograniczone, a przepisy dotyczące badania dawców komórek jajowych i spermy pod kątem wad genetycznych są przestarzałe w stosunku do dostępnej technologii. Rosnący popyt ze strony przedsiębiorstw komercyjnych (np. banków komórek jajowych do zapłodnienia *in vitro*, punktów pobrania osocza do wytwarzania produktów leczniczych) zwiększa presję na dawstwo, a co za tym idzie – potrzebę wprowadzenia solidnych środków ochrony dawców.
4. Prawodawstwo dotyczące krwi, tkanek i komórek nie dotrzymuje kroku innowacjom: nowe sposoby przetwarzania pobranych krwi, tkanek i komórek w placówkach służby krwi oraz bankach tkanek i komórek mogą przynieść znaczne korzyści. Te nowe metody leczenia mogą jednak również stanowić zagrożenie dla pacjentów, ponieważ obecne procedury wydawania zezwoleń na stosowanie nowych procesów związanych z krwią, tkankami i komórkami nie wymagają udowodnienia, że ryzyko jest uzasadnione korzyściami. Co więcej, brak odpowiednich procedur nie wzbudza zaufania i uniemożliwia podmiotom opieki zdrowotnej opracowywanie i stosowanie innowacyjnych procesów. Oprócz ryzyka i korzyści środki bezpieczeństwa i jakości muszą również uwzględniać typowe uwarunkowania ekonomiczne (sektor publiczny/niedochodowy), w których opracowuje się i przygotowuje krew, tkanki i komórki, a także często przyrostowy i otwarty charakter tych innowacji. Ponadto czasami występują trudności w określeniu granic dla nowatorskich zastosowań krwi, tkanek i komórek z innymi ramami prawnymi, w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Powoduje to obciążenia administracyjne i pośrednio zniechęca placówki służby krwi oraz banki tkanek i komórek, pracowników służby zdrowia i środowisko akademickie do wprowadzania innowacji. Ta kwestia braku pewności prawa wymaga dalszego gromadzenia dowodów, aby można było w pełni ocenić jej zakres i konsekwencje.
5. Unia jest narażona na zakłócenia dostaw niektórych rodzajów krwi, tkanek i komórek: w przypadku niektórych podstawowych rodzajów krwi, tkanek i komórek UE jest w znacznym stopniu uzależniona od ich przywozu w celu zapewnienia ich wystarczającej ilości. W szczególności UE jest uzależniona od Stanów Zjednoczonych w zakresie odpowiedniego zaopatrzenia w osocze wykorzystywane do wyrobu pochodnych osocza. W obowiązującym prawodawstwie zachęca się do zapewnienia wystarczającego zaopatrzenia

przez dobrowolne nieodpłatne donacje, jednak bez konkretnych środków mających na celu ochronę lub zwiększenie zaopatrzenia. Podejście to okazało się niewystarczające do ochrony pacjentów w UE przed ryzykiem niedoborów lub nagłych zakłóceń dostaw. Brak unijnych i krajowych przepisów dotyczących monitorowania zaopatrzenia w krew, tkanki i komórki utrudnia przewidywanie zakłóceń dostaw w UE oraz podejmowanie działań mających na celu ograniczenie ryzyka dla pacjentów.

Wniosek określa zatem środki mające na celu:

1. Zapewnienie bezpieczeństwa i jakości pacjentom leczonym za pomocą terapii z wykorzystaniem SoHO oraz pełnej ochrony przed możliwym do uniknięcia ryzykiem związanym z SoHO.
2. Zapewnienie bezpieczeństwa i jakości dawcom SoHO oraz dzieciom urodzonym z oddanych komórek jajowych, spermy lub zarodków.
3. Wzmocnienie praktyk nadzoru w państwach członkowskich i umożliwienie ich harmonizacji.
4. Ułatwienie opracowania bezpiecznych i skutecznych innowacyjnych terapii z wykorzystaniem SoHO.
5. Zwiększenie odporności sektora i ograniczenie ryzyka wystąpienia niedoborów.

Cele 1 i 2 są ze sobą ściśle powiązane, ponieważ oba dotyczą ustanowienia wymogów technicznych w zakresie bezpieczeństwa i jakości, aby lepiej chronić obywateli Unii. Chociaż UE nie ma uprawnień do podejmowania bezpośredniej interwencji w zarządzanie zaopatrzeniem, wiarygodne monitorowanie i powiadamianie o niedoborach umożliwiłoby państwom członkowskim wykrywanie nagłych spadków dostaw SoHO, tendencji do powstawania niedoborów lub zależności od innych państw członkowskich lub państw trzecich, a także pomogłoby im w podejmowaniu odpowiednich działań łagodzących.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Konsultacje z zainteresowanymi stronami były kluczowym etapem oceny skutków zmiany ram legislacyjnych dotyczących krwi, tkanek i komórek. Celem konsultacji była ocena poglądów i opinii zainteresowanych stron na temat: (i) ważności ustaleń oceny (2019 r.)⁸, (ii) trzech proponowanych wariantów strategicznych opisanych we wstępnej ocenie skutków⁹ oraz (iii) zakresu, w jakim wyeliminowałyby one niedociągnięcia wskazane w ocenie, a także ich prawdopodobnych skutków.

Konsultacje z zainteresowanymi stronami przeprowadzono za pośrednictwem (i) publikacji wstępnej oceny skutków w celu uzyskania informacji zwrotnych, (ii) ankiet i kwestionariuszy internetowych, (iii) wysłuchań i warsztatów partycypacyjnych z właściwymi organami krajowymi oraz zainteresowanymi stronami, (iv) spotkań dwustronnych z organizacjami zainteresowanych stron oraz (v) wywiadów z określonymi zainteresowanymi stronami.

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

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

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie zainteresowane strony wykazują poparcie dla proponowanych wspólnych środków (zmiany w prawodawstwie, które umożliwiają stosowanie aktualnych wytycznych technicznych oraz wypełniają istniejące luki prawne; praktyki wzmocnionego nadzoru; mechanizm uzyskiwania porad prawnych w celu stwierdzenia, czy i które wymogi dotyczące SoHO mają zastosowanie do danej substancji, w razie potrzeby w sposób skoordynowany z innymi unijnymi ramami prawnymi; dostosowany do potrzeb proces wydawania zezwoleń w odniesieniu do SoHO stosowanych lub przetwarzanych w nowy sposób oraz gotowość na wypadek sytuacji kryzysowych i zarządzanie takimi sytuacjami). Zainteresowane strony wyraziły także szerokie poparcie dla wariantu 2 (przepisy techniczne ustanawiane przez organy eksperckie), uważanego za podejście najbardziej efektywne. Analiza danych ilościowych uzyskanych w ramach konsultacji publicznych potwierdziła, że stopień sprzeczności między zainteresowanymi stronami jest niski, ponieważ wszystkie kategorie zainteresowanych stron zasadniczo zgadzały się co do tej preferencji. Eksperti sektorowi oraz organy krajowe zwrócili jednak także uwagę na warunki, jakie muszą zostać spełnione, aby możliwa była skuteczna realizacja wariantu 2, w tym potrzebę opracowania przejrzystych procedur sporządzania dokumentów, które zapewnią specjalistom oraz państwom członkowskim możliwość wnoszenia wkładu, potrzebę umożliwienia ustanawiania bardziej rygorystycznych wymogów krajowych, a także konieczność uwzględnienia różnic geograficznych między UE a Radą Europy.

Co więcej, analiza respondentów biorących udział w konsultacjach ponownie uwidoczniła silne powiązania między sektorem krwi z jednej strony a sektorem tkanek i komórek z drugiej, co uzasadnia decyzję o połączeniu obu dyrektyw w jeden akt prawny dotyczący SoHO (z wyłączeniem narządów).

Dawcy i pacjenci, jak również organy ds. etyki podnieśli ważne kwestie, które należy wziąć pod uwagę na etapie wdrażania nowych ram prawnych, dotyczące na przykład ochrony dawców, zasad dobrowolnej nieodpłatnej donacji lub wykorzystania nowych możliwości w zakresie szkoleń dla inspektorów na temat praw podstawowych (aby jeszcze bardziej umożliwić im gwarantowanie poszanowania tych praw przez placówki i banki, a w szczególności niedyskryminację dawców).

Wiele zainteresowanych stron podkreśliło także brak jasności prawnej w kwestii rozgraniczenia od innych ram prawnych UE (w szczególności dotyczących produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, oraz wyrobów medycznych) i wskazało wiele przypadków, w których – ich zdaniem – terapie oparte na SoHO nie są właściwie uregulowane, w tym niektóre przypadki mające negatywny wpływ na wykonalność dostaw i ostatecznie dostęp dla pacjentów. Zainteresowane strony uznały, że przy ostatecznym wyborze najbardziej odpowiednich ram prawnych należy w pierwszej kolejności kierować się dążeniem do zapewnienia bezpieczeństwa i jakości, ale także wziąć pod uwagę kwestie organizacyjne związane z zapewnieniem dostępu do bezpiecznych i skutecznych terapii, koszty związane z zapewnieniem tego dostępu oraz wykonalność jego zapewnienia. Wyrażono szerokie poparcie dla specjalnego mechanizmu doradztwa prawnego dotyczącego SoHO oraz dla skutecznej koordynacji z mechanizmami doradczymi w innych sektorach. Ogólnie uznano, że pozwoli to zwiększyć jasność prawa, a także poprawi wzajemne uzupełnianie się w przypadkach, w których SoHO stają się materiałami wyjściowymi na potrzeby terapii opracowywanych na podstawie tych innych ram prawnych.

Mimo że zainteresowane strony udzieliły swojego poparcia, zwróciły również uwagę na fakt, że monitorowanie zaopatrzenia oraz środki gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej na poziomie UE będą wymagały znacznych starań, choć nie wywrą bezpośredniego wpływu na ryzyko niedoborów SoHO o krytycznym znaczeniu. Ponadto właściwe organy krajowe oraz placówki służby krwi i banki tkanek wyraziły zaniepokojenie w związku z niektórymi szczególnymi środkami, które oznaczałyby dla nich wzrost kosztów lub obciążeń administracyjnych. Przy przygotowywaniu wniosku legislacyjnego wzięto pod uwagę środki na poziomie UE mające na celu udzielenie wsparcia.

Przegląd podjętych działań oraz ich wyniki są dostępne w załącznikach 2 i 18 do dokumentu roboczego służb Komisji zawierającego ocenę skutków.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Komisja wykorzystała ustalenia poczynione w ocenie prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek (2019 r.). Ocenę skutków oparto na badaniach i analizach przeprowadzonych przez Komisję. Ponadto Komisja zleciła dwóm zewnętrznym, niezależnym zespołom konsultantów wykonanie:

- badania przeprowadzonego przez ICF S.A. uzupełniającego ocenę skutków wariantów strategicznych, w którym zgromadzono informacje na temat skutków i kosztów dla zainteresowanych stron w odniesieniu do proponowanych środków i wariantów, oraz dalsze udokumentowane studia przypadków granicznych. W ramach badania zorganizowano także warsztaty, w których zainteresowane strony wspólnie przedyskutowały różne tematy. Nad przebiegiem badania czuwała grupa sterująca złożona z trzech starszych ekspertów w dziedzinie krwi, tkanek i komórek, którzy nadzorowali cały proces i zatwierdzili ustalenia poczynione w badaniu. Zewnętrzne badanie uzupełniające zostanie opublikowane wraz z niniejszym wnioskiem;
- studium wykonalności przeprowadzonego przez Deloitte, skupiającego się szczególnie na kosztach, korzyściach i optymalnych podejściach do transformacji cyfrowej sektora. Sprawozdanie wstępne z badania opublikowano jako załącznik 19 do dokumentu roboczego służb Komisji zawierającego ocenę skutków.

Wiele z 448 odniesień zawartych w ocenie prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek to artykuły opublikowane w czasopiśmie naukowych zawierające dane i dowody, które nadal są istotne dla oceny skutków wariantów strategicznych. Ponadto w ostatnim czasie opublikowano szereg innych artykułów naukowych, które także wykorzystano jako źródła dowodów na potrzeby oceny skutków. Są to dowody wysokiej jakości, ponieważ przy ich publikacji przeprowadzono proces wzajemnej oceny.

W sektorze SoHO szczególnie trudno jest zgromadzić dowody w odniesieniu do kosztów, gdyż dominującą rolę odgrywają tu organizacje sektora publicznego (administracja publiczna, szpitale), w przypadku których rzeczywiste koszty działań związanych z SoHO są czasem wchłaniane przez ogólne budżety szpitali i placówek. Wyjaśnia to duże różnice w kosztach zgłoszonych w badaniu przeprowadzonym wśród właściwych organów krajowych i specjalistów w ramach zewnętrznego badania uzupełniającego ocenę skutków. Z tego względu zgromadzono ekspertów sektorowych, zarówno z właściwych organów krajowych, jak i instytucji

publicznych, aby wskazali i uzgodnili rozsądne średnie wartości oraz zatwierdzili kluczowe założenia, które wykorzystano do kalkulacji kosztów.

Zidentyfikowane skutki proponowanych środków z zakresu polityki poddano analizie decyzji obejmującej wiele różnych kryteriów, aby porównać efektywność i skuteczność poszczególnych wariantów. W tym celu w ocenie skutków pilotażowo wprowadzono narzędzie SOCRATES (społeczna ocena polityk europejskich obejmująca wiele kryteriów) opracowane przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej, którego użyto do porównania poszczególnych wariantów w oparciu o wcześniej ustalone kryteria.

- **Ocena skutków**

W ocenie skutków przeanalizowano trzy warianty strategiczne dotyczące ustanowienia norm bezpieczeństwa i jakości:

- **wariant 1 – regulacja zdecentralizowana:** zapewnia placówkom służby krwi i bankom tkanek swobodę korzystania z różnych krajowych i międzynarodowych wytycznych przy dokonywaniu oceny ryzyka własnych działań, z perspektywą opracowania własnych wewnętrznych metod technicznych;
- **wariant 2 – wspólna regulacja:** zakłada nałożenie na placówki służby krwi i banki tkanek obowiązku przestrzegania wytycznych technicznych opracowanych i aktualizowanych przez wyznaczone organy eksperckie;
- **wariant 3 – regulacja centralna:** zakłada nałożenie na placówki służby krwi i banki tkanek obowiązku przestrzegania norm bezpieczeństwa i jakości przewidzianych w przepisach UE.

Preferowanym wariantem jest wariant 2. Wspólna regulacja zapewnia największą efektywność i skuteczność, ponieważ opiera się na ugruntowanej wiedzy eksperckiej w dziedzinie SoHO, co gwarantuje stosowanie aktualnych norm w całej UE. W wariantach 1 zmiany w normach byłyby wprowadzane szybciej, ale przy wysokim poziomie zróżnicowania w całej UE oraz przy dużym nakładzie pracy ze strony małych placówek służby krwi i banków tkanek. Wariant 3 pozwoliłby na osiągnięcie najwyższego poziomu harmonizacji, ale dostosowanie norm wymagałoby więcej czasu i pociągnęłoby za sobą dodatkowe koszty dla instytucji Unii.

Z tego względu w niniejszym tekście legislacyjnym wprowadza się wysoki poziom norm w zakresie ochrony pacjentów, dawców i potomstwa, a także uprawnia się Komisję do przyjmowania w razie potrzeby aktów wykonawczych dotyczących wdrażania tych norm. W przypadku nieuchwalenia takich aktów wykonawczych, aby spełnić te normy, pracownicy służby zdrowia powinni stosować wytyczne dotyczące bezpieczeństwa i jakości opracowane przez EDQM i ECDC, zgodnie z wariantem 2. Według wariantu 1 dopuszczalne może być jednak także stosowanie innych równoważnych i zatwierdzonych przez organy krajowe wytycznych, w przypadku których wykazano, że przyczyniają się do osiągnięcia równoważnego poziomu norm bezpieczeństwa i jakości. W przypadku braku wytycznych technicznych opracowanych przez organy eksperckie placówki i banki mogą ustanowić własne metody techniczne, uwzględniając uznawane przez społeczność międzynarodową normy, dowody naukowe oraz udokumentowaną ocenę ryzyka. Takie podejście ułatwi skuteczne i responsywne wdrożenie norm bezpieczeństwa i jakości w przypadku, gdy zagrożenia i technologie ulegną zmianom. Jest ono proporcjonalne w tym znaczeniu, że zapewnia przyjmowanie przepisów UE w celu wdrożenia

określonej normy tylko wtedy, gdy jest to konieczne i wnosi wartość do UE (wariant 3).

Co więcej, oceniono szereg **wspólnych środków**, w szczególności służących wypełnieniu niektórych luk prawnych w ramach legislacyjnych dotyczących krwi, tkanek, i komórek, wzmocnieniu nadzoru, ułatwieniu innowacji, za sprawą doradztwa w kwestii tego, kiedy przepisy dotyczące SoHO mają zastosowanie, zapewnieniu proporcjonalnej (do ryzyka) ścieżki wydawania zezwoleń na stosowanie nowych procesów, a także zarządzaniu (kryzysowemu) zaopatrzeniem w SoHO. We wdrożeniu niektórych z wymienionych wspólnych środków pomocne będą wytyczne organów eksperckich (wariant 2).

W odniesieniu do środków wprowadzających mechanizm doradztwa dotyczącego SoHO w niniejszym wniosku nie zaproponowano żadnych zmian w kwestii rozgraniczenia od ram prawnych dotyczących produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Kryteria rozgraniczające zdefiniowano w tych odrębnych ramach, w szczególności w art. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 („wyroby wyprodukowane z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, niezdolne do życia”), w art. 2 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie produktów leczniczych („przeznaczone do wprowadzenia do obrotu” oraz „przygotowywane metodami przemysłowymi”), a następnie w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej („znacząca manipulacja” oraz „nie są przeznaczone do stosowania do tej samej podstawowej funkcji”). Ułatwi to zapewne koordynację z ustanowionymi (lub przyszłymi) mechanizmami doradztwa w tych pozostałych ramach prawnych.

Dzięki lepiej zharmonizowanym i aktualnym przepisom w zakresie bezpieczeństwa i jakości w całej UE wariant preferowany zapewniłby lepszą ochronę **obywateli** będących dawcami lub leczonych SoHO. Co więcej, lepiej chronione będą potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, jak również pacjenci leczeni SoHO, które nie są obecnie uregulowane w przepisach (np. zastosowanie lecznicze oddanego mleka kobiecego lub przygotowywanie SoHO bezpośrednio przy łóżku pacjenta).

Wariant preferowany będzie miał pozytywne skutki dla **specjalistów**, w szczególności zatrudnionych w placówkach służby krwi i bankach tkanek, pracujących z SoHO. Nieaktualne, a czasem kosztowne przepisy techniczne dotyczące bezpieczeństwa i jakości zostaną zniesione i zastąpione normami opartymi na najlepszych dostępnych dowodach naukowych i wiedzy eksperckiej, które będą terminowo aktualizowane (zwiększając wydajność placówek i banków). Ponadto dzięki wytycznym wprowadzonym w wariantcie preferowanym wspólne środki będą bardziej wydajne: jasna i proporcjonalna (do ryzyka) ścieżka ułatwi dostęp do SoHO przygotowywanych lub stosowanych w nowy sposób, a zarządzanie kryzysowe w zakresie zaopatrzenia będzie lepiej zharmonizowane i skoordynowane.

Wspólne środki wzmocnią także nadzór ze strony **właściwych organów** dzięki wprowadzeniu zasad oraz nowych lub bardziej skutecznych praktyk (takich jak np. wspólne inspekcje). Także organy odniosą korzyści z bardziej proporcjonalnych środków (np. inspekcje oparte na ryzyku) oraz wsparcia na poziomie UE (np. platforma cyfrowa, unijne audyty systemów nadzoru, szkolenia unijne dla personelu organów). Środki te zwiększą wzajemne zaufanie i ułatwią współpracę między państwami członkowskimi, co powinno docelowo ułatwić transgraniczną wymianę SoHO, a tym samym dostęp do tych substancji dla pacjentów.

Transformacja cyfrowa pozwoli na dalsze usprawnienie procesów administracyjnych, a możliwość wymiany informacji ograniczy dublowanie pracy w państwach członkowskich.

Główne koszty dotyczą środków monitorowania (dawcy, potomstwa, zaopatrzenia), rejestracji preparatów SoHO przygotowywanych przy łóżku pacjenta oraz proporcjonalnej do ryzyka ścieżki wydawania zezwoleń w odniesieniu do SoHO przetwarzanych lub stosowanych w nowy sposób. Koszty te obciążają głównie specjalistów zatrudnionych w placówkach służby krwi i bankach tkanek, szpitalach i klinikach oraz, w mniejszym stopniu, właściwe organy. Można zastanowić się nad środkami unijnymi, które skompensują te koszty dla specjalistów i organów, w szczególności na etapie dostosowania, zwłaszcza przez wspieranie transformacji cyfrowej.

Utworzenie wspólnej platformy informatycznej (unijnej platformy ds. SoHO) pociąga za sobą znaczne koszty dla instytucji Unii, ale pozwoli na zmniejszenie obciążeń (administracyjnych) dla organów krajowych i specjalistów. Dalsze koszty po stronie UE dotyczą koordynacji i współfinansowania organów eksperckich.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Inicjatywa ta stanowi część programu prac Komisji na 2021 r. w ramach załącznika II (inicjatywy REFIT).

Przegląd prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek, przy zachowaniu podejścia proporcjonalnego do ryzyka w różnych dziedzinach (wydawanie zezwoleń dla placówek, banków lub zakładów/podmiotów lub ich rejestracja, wydawanie zezwoleń na nowe procesy przygotowywania, monitorowanie stanu zdrowia niektórych dawców SoHO), umożliwi oszczędności w sektorze oraz wykonywanie niektórych działań w sposób bardziej wydajny przy wykorzystaniu takich samych zasobów (np. inspekcje oparte na analizie ryzyka), choć takie możliwości nie w każdym przypadku zostały w pełni ujęte liczbowo. Poniższa tabela zawiera przegląd głównych możliwości w wariantcie preferowanym.

<i>Oszczędności kosztów w programie REFIT – wariant preferowany</i>		
<i>Opis</i>	<i>Kwota</i>	<i>Uwagi</i>
Zróznicowane podejście do nadzoru umożliwia nadzór nad niektórymi placówkami, bankami lub zakładami przy lżejszym podejściu i mniejszych zasobach niż obecnie.	4 mln EUR	750 kwalifikowalnych placówek i banków ¹⁰ , głównie oszczędności kosztów inspekcji dla organów i dla samych placówek i banków.
Wspólna platforma informatyczna służąca do udostępniania ocen nowych technologii dotyczących	> 2 mln EUR	Ostrożne oszacowanie; w całej UE równolegle składane

¹⁰ Dotyczy to placówek i banków, które zajmują się wyłącznie pobieraniem krwiotwórczych komórek macierzystych, badaniem laboratoryjnym, przywozem lub dystrybucją i mają obecnie wydane zezwolenia na działanie jako standardowe banki tkanek/placówki służby krwi.

SoHO zmniejsza dublowanie.		i oceniane są wnioski o wydanie zezwolenia w odniesieniu do takich samych nowych technologii; zależne od jednostkowych kosztów oszacowania i zezwoleń.
Harmonogram oparty na analizie ryzyka umożliwia bardziej skuteczną inspekcję tych samych czynności/placówek, banków lub zakładów (ukierunkowanie na czynności wysokiego ryzyka).	Nie określono liczbowo	W modelu założono, że ma to być środek neutralny kosztowo, gdyż taka sama ilość zasobów (inspektorów) pozwala na większy nadzór nad większością złożonych czynności.
Uznawanie zezwoleń wydanych dla banków tkanek dokonujących przywozu w innych państwach członkowskich redukuje potrzebę wydawania zezwoleń <i>ad hoc</i> na przywóz w różnych państwach członkowskich.	0,5 mln EUR	Dotyczy to prawie 1 000 przypadków przywozu komórek macierzystych krwi (ze szpiku kostnego lub z krwi obwodowej) rocznie w ramach centralnego rejestru (rejestr Światowego Stowarzyszenia Dawców Szpiku objęty jednym wspólnym zezwoleniem).
Usuwanie nieaktualnych testów i systematycznych badań przesiewowych z treści przepisów.	2 mln EUR (przykład – testy NAT wykrywające wirusa Zachodniego Nilu ¹¹)	Bardzo wysoki potencjał, biorąc pod uwagę fakt, że każda oszczędność jest pomnożona przez liczbę donacji. Inne przykłady mogą obejmować kontrole pod kątem tatuaży/kolczyków lub testy na kiłę.
Transformacja cyfrowa pozwala na większą wydajność procesów administracyjnych w organach oraz placówkach, bankach lub zakładach.	Należy dookreślić.	Unijna platforma ds. SoHO, finansowana przez Komisję, ułatwi administrowanie na poziomie lokalnym, w tym rejestrację i składanie sprawozdań przez specjalistów, jak również wydawanie zezwoleń i sprawowanie nadzoru przez organy. Szacuje się na przykład, że przy korzystaniu z automatycznego narzędzia sprawozdawczego roczne

¹¹ Indywidualny test NAT wykrywający wirusa Zachodniego Nilu można zastąpić zbiorczym testem NAT, którego koszt jest niższy o 7 EUR w przeliczeniu na jednorazowo oddany materiał poddany badaniu. Dotyczy to około 300 000 donacji krwi w ciągu roku w krajach, w których występuje wirus Zachodniego Nilu, oszczędności oszacowane na podstawie obliczenia dokonanego w 2016 r. przez NHSBT (służbę krwi Zjednoczonego Królestwa), zob. tabela 1 oceny {SWD(2019) 376 final}, sekcja 5.3.1.2, s. 59.

		koszty sprawozdawczości spadną z obecnego poziomu 5 000–15 000 EUR do 200–2 000 EUR.
--	--	--

Oczekuje się także skutków cyfrowych, ponieważ dane w sektorze SoHO mogą stać się wartościowymi aktywami cyfrowymi w dziedzinie zdrowia publicznego i innowacji. Pojedynczy system informatyczny przyniesie istotne korzyści, ponieważ może zapewnić elastyczne rozwiązania, umożliwiając państwom członkowskim oraz placówkom, bankom lub zakładom utrzymywanie własnych systemów i łączenie się z nimi lub ponowne wykorzystywanie istniejących elementów. Taki system może stać się ważnym węzłem w unijnym ekosystemie cyfrowym, w szczególności w przyszłej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, której celem jest stwarzanie możliwości i usuwanie barier w dziedzinie wykorzystywania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia, świadczenia usług opieki zdrowotnej, medycyny personalizowanej, badań naukowych i innowacji, kształtowania polityki oraz działalności regulacyjnej. Aby w przyszłości czerpać korzyści z europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, właściwe organy mogą rozważyć współpracę w dziedzinie SoHO z właściwymi podmiotami działającymi w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia na poziomie krajowym i unijnym, w tym w odniesieniu do aspektów związanych z interoperacyjnością techniczną i semantyczną.

- Prawa podstawowe

Wniosek pozytywnie wpłynie na określone prawa podstawowe obywateli (ochrona zdrowia, niedyskryminacja, prywatność, świadoma zgoda), w szczególności przez wzmocnienie przepisów dotyczących ochrony i czuwania nad bezpieczeństwem dawców, składanie sprawozdań na temat wad genetycznych występujących u dzieci urodzonych w ramach medycznie wspomaganej prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej, a także zapewnienie, aby wymogi dotyczące bezpieczeństwa i jakości były oparte na dowodach naukowych. W odniesieniu do większości aspektów etycznych, w szczególności praw dzieci urodzonych w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, decyzje podejmują jednak państwa członkowskie na poziomie krajowym.

We wniosku utrzymano obowiązującą obecnie zasadę dobrowolnej i nieodpłatnej donacji zgodnie z art. 3 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, który zakazuje wykorzystywania ciała ludzkiego w celach handlowych. We wniosku zharmonizowano jednak różniące się wersje dyrektywy w sprawie krwi i dyrektywy w sprawie tkanek i komórek oraz dostosowano je do zasady „neutralności finansowej” zaleconej niedawno przez działający w Radzie Europy Komitet ds. Bioetyki¹².

¹² Rada Europy – Komitet ds. Bioetyki (DH-BIO) „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” [„Przewodnik dotyczący realizacji zasady zakazu odnoszenia korzyści finansowych w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części pochodzących od dawców żyjących lub zmarłych”], dostępny pod adresem: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

4. WPLYW NA BUDŻET

Dołączona do niniejszego wniosku ocena skutków finansowych regulacji obejmuje skutki dla zasobów budżetowych, ludzkich i administracyjnych. Środki zostaną przeniesione w ramach puli środków finansowych przeznaczonych na Program działań Unii w dziedzinie zdrowia¹³ w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027. Program ten opracowano, aby odpowiedzieć na potrzebę dalszych działań ze strony Unii ukierunkowanych na wspieranie współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi. Program ten powinien służyć propagowaniu wzmocnionej wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi, wspieraniu sieci umożliwiających dzielenie się wiedzą lub wzajemne uczenie się, jak również reagowaniu na transgraniczne zagrożenia dla zdrowia, tak aby ograniczyć ryzyko wystąpienia takich zagrożeń oraz łagodzić ich konsekwencje, a także poprawie wydajności przez unikanie dublowania działań i optymalne wykorzystanie środków finansowych. W tym kontekście niektóre działania podejmowane wspólnie przez państwa członkowskie, takie jak inspekcje lub oceny preparatów SoHO, mogą kwalifikować się do wsparcia finansowego ze strony Unii.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja będzie okresowo dokonywać przeglądów wskaźników monitorowania i po upływie pięciu lat dokona oceny skutków aktu ustawodawczego. Monitorowanie będzie możliwe dzięki danym uzyskiwanym od państw członkowskich i podmiotów działających w obszarze SoHO w ramach obowiązków sprawozdawczych. Unijna platforma ds. SoHO umożliwi gromadzenie wszystkich elementów planu ciągłego monitorowania, gdyż zautomatyzuje generowanie istotnych wskaźników bez konieczności podejmowania dodatkowych działań przez zainteresowane strony. Do celów oceny będą gromadzone dodatkowe dane, w szczególności dotyczące kosztów, użyteczności i integracji wszystkich systemów. Platforma danych będzie wykorzystywana do publikowania w sposób przejrzysty agregowanych wskaźników mających znaczenie dla interesu ogólnego, takich jak poważne niepożądane incydenty związane z SoHO, niedobory w zaopatrzeniu w preparaty SoHO lub preparaty SoHO, w odniesieniu do których wydano zezwolenia.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Nowe rozporządzenie, uchylające dyrektywę 2002/98/WE w sprawie krwi i dyrektywę 2004/23/WE w sprawie tkanek i komórek oraz przepisy wykonawcze do tych dyrektyw, jest skonstruowane w oparciu o obowiązki poszczególnych zainteresowanych stron: właściwych organów krajowych, podmiotów działających w obszarze SoHO oraz Komisji. Obejmuje ono konkretne wymogi dla wszystkich organizacji realizujących działania, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub skuteczność SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi, oraz nakłada obowiązki na wyznaczone organy, które będą weryfikować należyte wdrażanie przepisów. Rozporządzenie będzie się składało z następujących głównych rozdziałów:

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

Rozdział I: Przepisy ogólne

Rozdział I zawiera przepisy ogólne niniejszego rozporządzenia. Określono w nim przedmiot i zakres stosowania rozporządzenia. Uznając, jak ważne jest zapewnienie bezpieczeństwa i jakości SoHO, które nie mieszczą się w definicji pojęcia „krwi”, „tkanki” lub „komórki”, takich jak mleko kobiece oraz mikrobiota jelitowa, a także aby uchwalić w tym względzie prawodawstwo, które nie ulegnie dezaktualizacji, zakres rozporządzenia określono w oparciu o szerokie znaczenie terminu SoHO. Narządy mięszone nadal będą regulowane przez dyrektywę 2010/53/UE, są więc wyłączone z definicji tego terminu. Rozdział ten zawiera definicje poszczególnych elementów rozporządzenia oraz terminologii stosowanej w całym tekście. Co więcej, opisano w nim działania związane z SoHO oraz bardziej rygorystyczne środki, które mogą być ustanawiane przez państwa członkowskie, zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE. Opisano w nim niektóre wyłączenia wraz z częściowym stosowaniem niniejszego rozporządzenia w sytuacji, gdy SoHO są wykorzystywane do wytwarzania produktów regulowanych na mocy innych przepisów Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów.

Rozdział II: Właściwe organy

Rozdział II zawiera przepisy dotyczące właściwych organów ds. SoHO, odpowiedzialnych za działania nadzorcze w obszarze SoHO. Obejmuje on wyznaczenie właściwych organów, możliwość delegowania niektórych działań nadzorczych w obszarze SoHO, a także ogólne zasady funkcjonowania tych organów (niezależność, bezstronność, przejrzystość). Zdefiniowano w nim także ich ogólne zadania i obowiązki. Rozdział ten obejmuje kwestię komunikacji między właściwymi organami (w sektorze SoHO) oraz konsultacji i współpracy z organami z innych sektorów regulowanych. Ustanowiono w nim ogólne obowiązki personelu organów oraz wyznaczono właściwym organom obowiązki dotyczące kontroli ze strony Komisji.

Rozdział III: Działania nadzorcze w obszarze SoHO

Rozdział III obejmuje wszystkie działania właściwych organów podejmowane wobec podmiotów działających w obszarze SoHO lub procesów związanych z tymi substancjami, a także obowiązek prowadzenia rejestru podmiotów działających w obszarze SoHO oraz procedurę ich rejestracji; obowiązek posiadania systemu wydawania zezwoleń na preparaty SoHO oraz procedury wydawania tych zezwoleń, wraz z przepisami dotyczącymi dokonywania oceny preparatów SoHO, w miarę możliwości w ramach wspólnego procesu z jednym właściwym organem lub większą liczbą takich organów, oraz dalsze określone obowiązki osób dokonujących oceny preparatów SoHO. Rozdział ten obejmuje także obowiązek posiadania systemu wydawania zezwoleń dla zakładów działających w obszarze SoHO (zwłaszcza w przypadku podmiotów zajmujących się przywozem SoHO) oraz procedury wydawania im zezwoleń (zakłady działające w obszarze SoHO/podmioty zajmujące się przywozem SoHO). Określono w nim obowiązki w zakresie inspekcji zakładów działających w obszarze SoHO i innych podmiotów działających w obszarze SoHO, w miarę możliwości w formie wspólnych inspekcji, a także szczegółowe obowiązki inspektorów. Przewidziano w nim obowiązki właściwych organów w zakresie publikacji danych, identyfikowalności, czuwania nad bezpieczeństwem oraz szybkich ostrzeżeń dotyczących SoHO.

Rozdział IV: Obowiązki ogólne podmiotów działających w obszarze SoHO

W rozdziale IV nakreślono wszystkie obowiązki ogólne podmiotów działających w obszarze SoHO, mianowicie ich rejestrację, wyznaczenie osoby odpowiedzialnej, jeżeli ma miejsce zwolnienie SoHO do zastosowania klinicznego i obowiązki związane z wywozem SoHO. Ustanowiono w nim także obowiązek uzyskania zezwolenia na preparaty SoHO oraz procedurę dotyczącą składania wniosków o wydanie takiego zezwolenia. Rozdział ten obejmuje także obowiązki podmiotów zajmujących się przywozem SoHO dotyczące uzyskania przez nie zezwolenia i wniosków o wydanie takiego zezwolenia. Przewidziano w nim obowiązki podmiotów działających w obszarze SoHO w zakresie gromadzenia i zgłaszania danych dotyczących działań, identyfikowalności i kodowania, obowiązku złożenia wniosku o jednolity kod europejski dla SoHO dystrybuowanych do celów zastosowania u ludzi (z wyjątkiem niektórych określonych SoHO) oraz powiadomień w związku z czuwaniem nad bezpieczeństwem.

Rozdział V: Obowiązki ogólne zakładów działających w obszarze SoHO

W rozdziale V określono obowiązki ogólne zakładów działających w obszarze SoHO będących podzbiorem podmiotów działających w obszarze SoHO, które przetwarzają i przechowują te substancje. Przewidziano w nim przepisy dotyczące wydawania zezwoleń dla tych podmiotów oraz procedury składania wniosków o wydanie takich zezwoleń, obowiązek wprowadzenia systemu zarządzania jakością oraz obowiązek wyznaczenia lekarza odpowiedzialnego za określone zadania.

Rozdział VI: Ochrona dawców SoHO

W rozdziale VI zawarto przepisy dotyczące ochrony dawców SoHO oraz określono normy dotyczące ochrony tych dawców i sposoby wdrożenia tych norm.

Rozdział VII: Ochrona biorców i potomstwa

W rozdziale VII zawarto przepisy dotyczące ochrony pacjentów leczonych SoHO (biorców) oraz potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, a także określono normy dotyczące ochrony biorców i potomstwa oraz sposoby wdrożenia tych norm. Przewidziano w nim także warunki zwolnienia SoHO do zastosowania u ludzi oraz warunki zwolnienia warunkowego.

Rozdział VIII: Ciągłość dostaw

Rozdział VIII zawiera przepisy zapewniające ciągłość dostaw SoHO. Nałożono w nim na państwa członkowskie obowiązek opracowania krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO (w odniesieniu do SoHO o krytycznym znaczeniu dla pacjentów) oraz określono zadania właściwych organów i podmiotów w odniesieniu do ostrzeżeń dotyczących dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu. Przewiduje się w nim także warunki odstępstwa od obowiązku uzyskania zezwolenia na preparaty SoHO w nagłych przypadkach, dodatkowe środki nadzwyczajne wprowadzane przez państwa członkowskie, a także nakłada się obowiązek opracowania planu awaryjnego przez podmioty działające w obszarze SoHO realizujące działania związane z SoHO o krytycznym znaczeniu.

Rozdział IX: Rada Koordynacyjna ds. SoHO

W rozdziale IX ustanawia się Radę Koordynacyjną ds. SoHO, której zadaniem jest wspieranie państw członkowskich w koordynacji wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie. W rozdziale tym określono także skład Rady oraz sposób jej funkcjonowania.

Rozdział X: Działania Unii

W rozdziale X określono działania podejmowane na szczeblu unijnym dotyczące szkoleń dla personelu właściwych organów oraz wymiany personelu, kontroli przeprowadzanych przez Komisję w państwach członkowskich oraz wsparcia udzielanego przez Komisję przy wdrażaniu rozporządzenia. Odniesiono się w nim także do współpracy z EDQM, której zadaniem jest określenie procedur dotyczących opracowania i przeglądu wytycznych technicznych, w tym gromadzenia dowodów, sporządzania projektów wytycznych i konsultacji publicznych.

Rozdział XI: Unijna platforma ds. SoHO

W rozdziale XI opisano unijną platformę ds. SoHO, której zadaniem będzie wspomaganie wymiany informacji między organami oraz z podmiotami działającymi w obszarze SoHO, jak również nakreślono jej ogólne funkcjonalności.

Rozdział XII: Przepisy proceduralne

Rozdział XII zawiera przepisy proceduralne rozporządzenia dotyczące obowiązków zachowania poufności i ochrony danych. Zawiera on także przepisy dotyczące wykonania przekazanych uprawnień, trybu pilnego i procedury komitetowej. Ustanowiono w nim ponadto kary mające zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia, które państwa członkowskie powinny ustanowić.

Jeśli chodzi o akty delegowane, po przyjęciu wniosku Komisja zamierza utworzyć grupę ekspertów zgodnie z decyzją C(2016) 3301, aby doradzała jej i wspierała ją w przygotowywaniu aktów delegowanych, a także w kwestiach związanych z wdrażaniem rozporządzenia w zakresie:

- a) przygotowywania, na wniosek Komisji, opinii na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania (oraz konsultowania się z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi w innych właściwych przepisach Unii);
- b) przekazywania Komisji wiedzy eksperckiej do celów opracowania wytycznych technicznych, innych wytycznych i metod technicznych;
- c) dokonywania przeglądu sprawozdań na temat danych dotyczących działań i danych dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem przed ich publikacją przez Komisję;
- d) udziału w stałym monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy wymogi dotyczące bezpieczeństwa i jakości określone w niniejszym rozporządzeniu są odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa i jakości SoHO oraz preparatów SoHO, a także bezpieczeństwa dawców SoHO;
- e) wspierania Komisji w wymianie poglądów ze stowarzyszeniami zawodowymi działającymi na szczeblu unijnym lub międzynarodowym w dziedzinie SoHO na temat kwestii mających znaczenie dla interesu ogólnego w związku ze stosowaniem przepisów niniejszego rozporządzenia;
- f) przekazywania Komisji wiedzy eksperckiej w celu opracowania na szczeblu międzynarodowym wytycznych, norm lub podobnych zaleceń dotyczących SoHO oraz ich jakości i bezpieczeństwa, w stosownych przypadkach;
- g) doradzania Komisji w kwestii właściwej treści i właściwego formatu programów szkoleń unijnych dla personelu właściwych organów oraz zapewniania wsparcia w działaniach szkoleniowych;

- h) doradztwa i przekazywania wiedzy eksperckiej w zakresie przygotowywania aktów delegowanych.

Grupa ekspertów powinna także oferować Komisji doradztwo techniczne, jeżeli uzna, że wytyczne EDQM nie są wystarczające do spełnienia norm ochrony dawców lub norm ochrony biorców i potomstwa, jak przewidziano w niniejszym rozporządzeniu.

Rozdział XIII: Przepisy przejściowe

W tym rozdziale określono przepisy przejściowe mające zastosowanie do zakładów, a także preparatów SoHO, w odniesieniu do których wydano zezwolenia na podstawie wcześniej obowiązującego prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek. W rozdziale tym określono status SoHO przechowywanych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Zawiera on także środki przejściowe dotyczące daty przyjęcia określonych aktów delegowanych i wykonawczych.

Rozdział XIV: Przepisy końcowe

W ostatnim rozdziale przewidziano uchylenie dyrektyw 2002/98/WE i 2004/23/WE. Ustanowiono w nim także przepisy dotyczące oceny rozporządzenia oraz daty jego wejścia w życie i daty rozpoczęcia jego stosowania.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego
przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE
i 2004/23/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 4 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 akapit pierwszy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (2) Art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE stanowi, że Parlament Europejski i Rada przyjmują środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i SoHO, krwi i pochodnych krwi. Jednocześnie nie można stawiać państwom członkowskim przeszkód w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Zgodnie z art. 193 TFUE państwa członkowskie mają notyfikować wszelkie takie środki Komisji. Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE środki przyjmowane na podstawie art. 168 ust. 4 lit. a) nie powinny naruszać przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.
- (3) W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE standardy bezpieczeństwa i jakości organów i SoHO, krwi i pochodnych krwi powinny zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W związku z powyższym celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wysokich standardów przez zapewnienie między innymi ochrony dawców SoHO, biorąc pod uwagę ich kluczową rolę w dostarczaniu

¹ Dz.U. C z , s. .

² Dz.U. C z , s. .

SoHO, oraz biorców, jak również środków monitorowania i wsparcia wystarczającego zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjentów.

- (4) Dyrektywy 2002/98/WE³ oraz 2004/23/WE⁴ Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiają unijne ramy regulacyjne odpowiednio w odniesieniu do krwi oraz tkanek i komórek. Choć dyrektywy te w pewnym stopniu zharmonizowały przepisy państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek, oferują one państwom członkowskim wiele opcji i możliwości wdrażania przepisów ustanowionych na mocy tych dyrektyw. Powoduje to rozbieżności między przepisami krajowymi, co z kolei może stwarzać przeszkody w transgranicznej wymianie tych substancji. Konieczny jest dogłębny przegląd tych dyrektyw w celu opracowania solidnych, przejrzystych, aktualnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dotyczących tych substancji, które to ramy zapewnią bezpieczeństwo i jakość dla wszystkich zaangażowanych stron, wzmocnią pewność prawa i zagwarantują ciągłe dostawy, jednocześnie ułatwiając innowacje z korzyścią dla zdrowia publicznego. Aby osiągnąć spójne stosowanie ram prawnych, należy uchylić dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE i zastąpić je rozporządzeniem.
- (5) Dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE są ze sobą ściśle połączone i zawierają bardzo podobne przepisy dotyczące nadzoru, a także równoważne zasady dotyczące bezpieczeństwa i jakości w dwóch sektorach, które regulują. Ponadto w tych sektorach działa wiele organów i podmiotów. Ponieważ celem niniejszego rozporządzenia jest określenie ogólnych zasad wspólnych dla sektora krwi oraz sektora komórek i tkanek, należy zastąpić nim dyrektywy i połączyć zmienione przepisy w jeden akt prawny.
- (6) Niniejsze rozporządzenie należy stosować do krwi i składników krwi uregulowanych w dyrektywie 2002/98/WE, jak również do tkanek i komórek, w tym produktów krwiotwórczych, krwi pępkowej, komórek macierzystych szpiku kostnego, komórek i tkanek rozrodczych, tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych uregulowanych w dyrektywie 2004/23/WE. Ponieważ coraz bardziej powszechne staje się oddawanie i stosowanie u ludzi SoHO innych niż krew, tkanki i komórki, konieczne jest rozszerzenie zakresu niniejszego rozporządzenia na wszystkie SoHO, niezależnie od tego, czy wchodzą one w zakres definicji „krwi”, „tkanki” lub „komórki”, aby uniknąć sytuacji, w której określone grupy dawców lub biorców nie są chronione przez odpowiednie ramy jakości i bezpieczeństwa na poziomie unijnym. Takie podejście zapewni na przykład ochronę dawców i biorców mleka kobiecego, mikrobioty jelitowej, preparatów z krwi nieużywanych do przetoczenia, jak również wszelkich innych SoHO, które w przyszłości mogą być stosowane u ludzi.
- (7) Na potrzeby niniejszego rozporządzenia z definicji SoHO, a tym samym z zakresu rozporządzenia, wyłączono narządy mięsne. Oddawanie i przeszczepianie narządów jest kwestią zupełnie odmienną, uregulowaną w specjalnych ramach

³ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

⁴ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

prawnych określonych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE⁵. Nie stwierdzono niedociągnięć w odniesieniu do obowiązujących przepisów dotyczących jakości i bezpieczeństwa narządów. Niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować, gdy narządy są pobierane od dawcy w celu oddzielenia tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, na przykład oddzielenia zastawek serca od serca lub wysepek trzustkowych od trzustki.

- (8) Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa SoHO ma znaczenie kluczowe, zwłaszcza gdy takie substancje wchodzi w interakcje z ciałem biorcy. W związku z tym niniejsze rozporządzenie nie obejmuje umieszczenia substancji na ciele, gdy nie wchodzi ona w żadne interakcje biologiczne lub fizjologiczne z ciałem, tak jak w przypadku peruk wyprodukowanych z ludzkich włosów.
- (9) Zakresem niniejszego rozporządzenia objęte są wszystkie SoHO przeznaczone do stosowania u ludzi. SoHO można przygotowywać i przechowywać na różne sposoby, a także można wytwarzać z nich preparaty SoHO, które można zastosować u biorców. W takich sytuacjach niniejsze rozporządzenie należy stosować do wszystkich działań, począwszy od pozyskiwania dawców, aż po zastosowanie u ludzi i monitorowanie wyników. SoHO lub preparaty SoHO można także wykorzystać do wytwarzania produktów regulowanych przez inne przepisy Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w szczególności do wyrobów medycznych uregulowanych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁶, do produktów leczniczych uregulowanych dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁷ oraz rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸, w tym do produktów leczniczych terapii zaawansowanej uregulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady⁹ lub do żywności uregulowanej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰. Kryteria definiujące moment, w którym SoHO lub preparaty SoHO stają się produktami uregulowanymi w innych przepisach Unii, nie zostały zdefiniowane w niniejszym rozporządzeniu, lecz w tych innych aktach. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane, nie naruszając przepisów Unii dotyczących organizmów modyfikowanych genetycznie.

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁷ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

- (10) Jeżeli SoHO są stosowane w warunkach autologicznych bez jakichkolwiek manipulacji, przetwarzania czy przechowywania, stosowanie niniejszego rozporządzenia byłoby nieproporcjonalne do ograniczonego ryzyka w zakresie jakości i bezpieczeństwa występującego w takich warunkach. Gdy autologiczne SoHO są pobierane i przetwarzane przed ponownym zastosowaniem ich u tej samej osoby, pojawia się ryzyko, które należy ograniczyć. W związku z tym konieczne są ocena stosowanych procesów i wydawanie zezwoleń na stosowanie tych procesów w celu zapewnienia, aby można było wykazać ich bezpieczeństwo i skuteczność dla biorcy. Gdy autologiczne SoHO są pobierane w celu ich przetworzenia, a także przechowywane, pojawia się ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, utraty identyfikowalności lub uszkodzenia właściwości biologicznych właściwych dla danej substancji i niezbędnych do zapewnienia jej skuteczności u biorcy. W związku z tym należy stosować wymogi dotyczące wydawania zezwoleń na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.
- (11) Jeżeli SoHO są wykorzystywane do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony oraz jasności i pewności prawa niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie w zakresie, w jakim działania, którym poddawane są te substancje, nie są regulowane innymi unijnymi ramami legislacyjnymi. Nie naruszając innych przepisów Unii, w szczególności dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzeń (WE) nr 726/2004, (WE) nr 1925/2006, (WE) nr 1394/2007 i (UE) 2017/745, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie co najmniej do pozyskiwania i doboru dawców, oddawania, pobierania i badania dawców, a także do zwolnienia, dystrybucji, przywozu i wywozu, gdy działania te dotyczą SoHO, aż do momentu przekazania ich podmiotom regulowanym innymi przepisami Unii. Oznacza to, że dla zapewnienia wzajemnego oddziaływania i spójności między odpowiednimi ramami prawnymi, przy jednoczesnym uniknięciu luk czy nakładania się przepisów, niezbędna jest ścisła interakcja między przedmiotowymi ramami prawnymi a innymi powiązanymi ramami.
- (12) SoHO mogą być także łączone z innymi produktami objętymi regulacjami przed zastosowaniem u ludzi. W takim przypadku również niezbędna jest ścisła interakcja między niniejszymi ramami prawnymi a innymi powiązanymi ramami w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich przypadkach, w których substancje te są wykorzystywane.
- (13) Ze względu na szczególny charakter SoHO wynikający z ich pochodzenia od ludzi oraz rosnący popyt na te substancje celem ich zastosowania u ludzi bądź do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, konieczne jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia zarówno dawców, jak i biorców. SoHO należy pozyskiwać od osób, których stan zdrowia wskazuje, że w wyniku donacji nie wystąpią skutki szkodliwe dla ich zdrowia. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zawierać zasady i przepisy techniczne dotyczące monitorowania i ochrony dawców. Ponieważ różne rodzaje donacji wiążą się z różnym ryzykiem dla dawców, o różnym poziomie istotności, monitorowanie stanu zdrowia dawcy powinno być proporcjonalne do tych poziomów ryzyka. Jest to szczególnie ważne, gdy donacja wiąże się z pewnym ryzykiem dla zdrowia dawcy ze względu na potrzebę wcześniejszego stosowania produktów leczniczych, procedurę medyczną w celu pobrania substancji lub potrzebę wielokrotnego oddawania substancji przez dawców. Należy uznać, że donacja

oocytów, szpiku kostnego, komórek macierzystych krwi obwodowej i osocza wiąże się ze znacznym ryzykiem.

- (14) W przypadku wykrycia szkodliwej wady genetycznej u potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej, przekazanie tej informacji umożliwia zapobieganie dalszemu wykorzystaniu donacji obciążonej tym ryzykiem genetycznym. Dlatego ważne jest, aby w takich przypadkach istotne informacje były skutecznie przekazywane między podmiotami działającymi w obszarze SoHO i aby podejmowano odpowiednie działania.
- (15) Niniejsze rozporządzenie nie stanowi przeszkody dla państw członkowskich w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnych z prawem Unii. Państwa członkowskie powinny powiadomić Komisję o wszelkich takich środkach. Bardziej rygorystyczne środki ochronne wprowadzane przez państwa członkowskie powinny być oparte na dowodach i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, na przykład na podstawie ogólnych obaw dotyczących bezpieczeństwa i związanego z tym ryzyka w danym państwie członkowskim lub szczególnych zagrożeń lokalnych. Nie powinny one dyskryminować osób ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną, chyba że za danym środkiem lub jego zastosowaniem stoi obiektywny prawnie uzasadniony cel, a środki mające służyć osiągnięciu tego celu są właściwe i konieczne.
- (16) Niniejsze rozporządzenie nie powinno kolidować z przepisami krajowymi w dziedzinie zdrowia, których cele są inne niż jakość i bezpieczeństwo SoHO, a które są zgodne z prawem Unii, w szczególności z przepisami dotyczącymi aspektów etycznych. Aspekty te wynikają z faktu, że substancje te są pochodzenia ludzkiego, co wiąże się z różnymi delikatnymi i etycznymi problemami dla państw członkowskich i obywateli, takimi jak dostęp do określonych usług, w których wykorzystuje się SoHO. Niniejsze rozporządzenie nie powinno również kolidować z decyzjami o charakterze etycznym podejmowanymi przez państwa członkowskie. Takie decyzje etyczne mogą dotyczyć wykorzystania lub ograniczenia wykorzystania konkretnych rodzajów SoHO lub konkretnych zastosowań SoHO, w tym komórek rozrodczych i zarodkowych komórek macierzystych. W przypadku gdy państwo członkowskie zezwala na stosowanie takich komórek, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane w całości w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości oraz ochrony zdrowia ludzkiego.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie obejmuje badań z wykorzystaniem SoHO, jeśli badania te nie wymagają zastosowania w ciele człowieka, na przykład badań *in vitro* lub badań na zwierzętach. Substancje pochodzenia ludzkiego wykorzystywane w badaniach, w których są one stosowane w ciele człowieka, powinny jednak być zgodne z zasadami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (18) Co do zasady programy promujące donację SoHO należy ustanowić w oparciu o zasadę dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą a biorcą. Dobrowolne i nieodpłatne oddawanie SoHO jest także czynnikiem, który może się przyczyniać do zapewnienia wysokich norm bezpieczeństwa w odniesieniu do SoHO, a tym samym do ochrony zdrowia ludzkiego. Uznaje się także, jak stwierdził między innymi działający w Radzie Europy Komitet

ds. Bioetyki¹¹, że choć należy unikać osiągnięcia korzyści finansowych, konieczne może być także zapewnienie, aby dawcy nie znaleźli się w niekorzystnej sytuacji finansowej w wyniku donacji. Dlatego kompensata mająca na celu wyeliminowanie takiego ryzyka jest dopuszczalna, ale nigdy nie powinna stanowić zachęty, która skłoniłaby dawcę do podawania nieprawdziwych informacji podczas wywiadu chorobowego lub środowiskowego lub do oddawania częściej niż jest to dozwolone, co stanowiłoby ryzyko dla zdrowia dawcy i potencjalnych biorców. Kompensata taka powinna być zatem ustalana przez organy krajowe na poziomie odpowiednim w danym państwie członkowskim do osiągnięcia tych celów.

- (19) W celu utrzymania publicznego zaufania do programów oddawania i stosowania SoHO informacje przekazywane potencjalnym dawcom, biorcom lub lekarzom dotyczące prawdopodobnego zastosowania i korzyści płynących z zastosowania poszczególnych SoHO lub preparatów SoHO u biorców powinny dokładnie odzwierciedlać wiarygodne dowody naukowe. Powinno to zagwarantować, że dawcy ani członkowie ich rodzin nie będą nakłaniani do donacji wyolbrzymionymi opisami korzyści, a potencjalni pacjenci nie będą mieli złudnych nadziei przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia. Weryfikacja zgodności z niniejszym rozporządzeniem przez działania nadzorcze ma fundamentalne znaczenie dla zapewnienia skutecznej realizacji celów rozporządzenia w całej Unii. Za egzekwowanie niniejszego rozporządzenia odpowiadają państwa członkowskie, których właściwe organy – poprzez organizację działań nadzorczych – powinny monitorować i weryfikować, czy odpowiednie wymogi unijne są faktycznie przestrzegane i egzekwowane.
- (20) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy we wszystkich obszarach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Chociaż państwa członkowskie są w stanie najlepiej określić właściwy organ lub właściwe organy dla każdego obszaru, na przykład według kryterium geograficznego, tematycznego lub merytorycznego, powinny one także być zobowiązane do wyznaczenia pojedynczego organu krajowego, który zapewni właściwą koordynację wymiany informacji z właściwymi organami z innych państw członkowskich oraz z Komisją. Organ krajowy ds. SoHO powinien być traktowany tak samo jak wyznaczony właściwy organ w państwach członkowskich, w których wyznaczony jest tylko jeden właściwy organ.
- (21) Do prowadzenia działań nadzorczych mających na celu weryfikację prawidłowego stosowania przepisów dotyczących SoHO państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy, które działają w sposób niezależny i bezstronny. Dlatego ważne jest, aby ich funkcja nadzorcza była oddzielona i niezależna od wykonywania działań związanych z SoHO. W szczególności właściwe organy powinny być wolne od niewłaściwych wpływów politycznych oraz od ingerencji ze strony branży, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność operacyjną.
- (22) Do prowadzenia działań nadzorczych mających na celu weryfikację prawidłowego stosowania przepisów dotyczących SoHO państwa członkowskie powinny wyznaczyć właściwe organy, które działają w interesie publicznym, dysponują odpowiednimi zasobami i wyposażeniem oraz dają gwarancje bezstronności, profesjonalizmu

¹¹ Komitet ds. Bioetyki (DH-BIO) w Radzie Europy. „Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors” [„Przewodnik dotyczący realizacji zasady zakazu odnoszenia korzyści finansowych w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części pochodzących od dawców żyjących lub zmarłych”] (marzec 2018 r.). Dostępny pod adresem <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

i przejrzystości. Jeżeli naruszenia wiążą się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia, a publikacja informacji dotyczących tych naruszeń może przyczynić się do ograniczenia ryzyka i zapewnienia ochrony dawców, biorców lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, właściwe organy powinny, w razie potrzeby, mieć możliwość przedkładania przejrzystości swoich działań w zakresie egzekwowania przepisów nad ochronę poufności strony, która naruszyła przepisy rozporządzenia.

- (23) Prawidłowe stosowanie i egzekwowanie przepisów wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia wymaga odpowiedniej znajomości tych przepisów. Dlatego ważne jest, aby personel prowadzący działania nadzorcze miał odpowiednie przygotowanie zawodowe i był regularnie szkolony, zgodnie ze swoim zakresem kompetencji, w zakresie obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.
- (24) W przypadku wątpliwości co do statusu regulacyjnego danej substancji, produktu lub działania na mocy niniejszego rozporządzenia właściwe organy powinny konsultować się z odpowiednimi organami odpowiedzialnymi za inne stosowne ramy regulacyjne, mianowicie dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych, narzędzi lub żywności, w celu zapewnienia spójnych procedur stosowania niniejszego rozporządzenia. Właściwe organy powinny informować Radę Koordynacyjną ds. SoHO o wynikach swoich konsultacji. Jeżeli SoHO lub preparaty SoHO są stosowane do wytwarzania produktów regulowanych na mocy innych przepisów Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, właściwe organy powinny współpracować z odpowiednimi organami na swoim terytorium. Współpraca ta powinna mieć na celu wypracowanie uzgodnionego podejścia do wszelkiej późniejszej komunikacji między organami odpowiedzialnymi za SoHO i za pozostałe odpowiednie sektory, w zależności od potrzeb, w zakresie wydawania zezwoleń i monitorowania SoHO lub produktów wytwarzanych z tych substancji. Zasadniczo to państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za podejmowanie w poszczególnych przypadkach decyzji o statusie regulacyjnym substancji, produktu lub działania. Aby jednak zapewnić spójność decyzji we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do przypadków granicznych, Komisja powinna być uprawniona do podejmowania decyzji – z własnej inicjatywy lub na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego – o statusie regulacyjnym danej substancji, danego produktu lub danego działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (25) Właściwe organy powinny prowadzić działania nadzorcze w stosunku do podmiotów i rodzajów działalności objętych niniejszym rozporządzeniem regularnie, na podstawie oceny ryzyka i z odpowiednią częstotliwością. Właściwe organy powinny ustalić częstotliwość działań nadzorczych oraz ich tryb – na miejscu lub w drodze zdalnego przeglądu dokumentów – uwzględniając potrzebę dostosowania działań kontrolnych do ryzyka oraz do poziomu zgodności oczekiwanego w poszczególnych sytuacjach, w tym ewentualne naruszenia niniejszego rozporządzenia wynikające z oszukańczych lub innych nielegalnych praktyk oraz wcześniejszą historię zgodności. W związku z tym przy planowaniu działań nadzorczych należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności ze wszystkimi obszarami niniejszego rozporządzenia.
- (26) Eksperti Komisji powinni mieć możliwość przeprowadzania w państwach członkowskich kontroli, w tym audytów, w celu sprawdzenia, czy właściwe organy i systemy działań nadzorczych skutecznie stosują odpowiednie wymogi. Kontrole Komisji powinny także służyć do badania i gromadzenia informacji na temat praktyk

lub problemów związanych z egzekwowaniem prawa, sytuacji wyjątkowych oraz rozwoju sytuacji w państwach członkowskich. Kontrole urzędowe powinny być przeprowadzane przez pracowników, którzy są niezależni, wolni od wszelkich konfliktów interesów, a w szczególności nie znajdują się w sytuacji, która bezpośrednio lub pośrednio mogłaby wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w ramach kontroli urzędowej.

- (27) Ponieważ preparaty SoHO są poddawane serii działań związanych z SoHO przed ich zwolnieniem i dystrybucją, właściwe organy powinny oceniać preparaty SoHO i wydawać zezwolenia na stosowanie tych preparatów w celu sprawdzenia, czy przy realizacji tej konkretnej serii działań w ten konkretny sposób konsekwentnie zapewnia się wysoki poziom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności. Jeśli SoHO są przygotowywane z zastosowaniem nowo opracowanych i zwalidowanych metod pobierania, badania lub przetwarzania, należy rozważyć wykazanie ich bezpieczeństwa i skuteczności u biorców za pomocą wymogów dotyczących gromadzenia i przeglądu danych o efektach klinicznych. Zakres takich wymaganych danych dotyczących efektów klinicznych powinien być skorelowany z poziomem ryzyka związanego z działaniami wykonywanymi na potrzeby przygotowania i stosowania tego preparatu SoHO. Jeżeli nowy lub zmodyfikowany preparat SoHO stwarza nieznaczne ryzyko dla biorców (lub potomstwa w przypadku medycznie wspomaganej prokreacji), wymogi dotyczące sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny być wystarczające do wykazania bezpieczeństwa i jakości. Powinno to dotyczyć ugruntowanych preparatów SoHO, które są wprowadzane w nowym podmiocie działającym w obszarze SoHO, ale których bezpieczeństwo i skuteczność wykazano w wyraźny sposób podczas ich stosowania w innych podmiotach.
- (28) W odniesieniu do preparatów SoHO, które stwarzają określony poziom ryzyka (niski, umiarkowany lub wysoki) wnioskodawca powinien zaproponować plan monitorowania efektów klinicznych, który powinien spełniać różne wymogi stosownie do wskazanego ryzyka. Najbardziej aktualne wytyczne Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM, jedna z dyrekcji Rady Europy) należy uznać za istotne przy planowaniu klinicznych badań następnych, których zakres i złożoność powinny być proporcjonalne do zidentyfikowanych poziomów ryzyka związanego z danym preparatem SoHO. W przypadku niskiego ryzyka oprócz obowiązkowej stałej sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem wnioskodawca powinien zorganizować aktywne kliniczne działania następne dla określonej liczby pacjentów. W przypadku umiarkowanego i wysokiego ryzyka oprócz obowiązkowej sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem i klinicznych działań następnych wnioskodawca powinien zaproponować badania kliniczne z monitorowaniem wcześniej zdefiniowanych klinicznych punktów końcowych. W przypadku wysokiego ryzyka powinny one obejmować porównanie ze standardowymi metodami leczenia, najlepiej w ramach badania z uczestnikami przydzielonymi do grupy badanej i kontrolnej w sposób randomizowany. Właściwy organ powinien zatwierdzić plany przed ich wdrożeniem i ocenić dane wynikowe w ramach procesu wydawania zezwolenia na preparat SoHO.
- (29) W trosce o skuteczność należy zezwolić na prowadzenie badań nad efektami klinicznymi z wykorzystaniem ustanowionych w sektorze farmaceutycznym ram dotyczących badań klinicznych, określonych w rozporządzeniu Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014¹², wedle uznania podmiotów tego sektora. Chociaż wnioskodawcy mogą zdecydować się na samodzielne rejestrowanie danych klinicznych generowanych podczas monitorowania efektów klinicznych, należy im również zezwolić na korzystanie z istniejących rejestrów danych klinicznych jako sposobu takiego rejestrowania, jeżeli rejestry te zostały zweryfikowane przez właściwy organ lub są certyfikowane przez instytucję zewnętrzną pod względem wiarygodności ich procedur zarządzania danymi.

- (30) W celu ułatwienia innowacji i zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwe organy powinny wymieniać między sobą informacje dotyczące wydawania zezwoleń na nowe preparaty SoHO oraz dowody wykorzystywane do wydawania takich zezwoleń, w tym do walidacji certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do pobierania, przetwarzania, przechowywania SoHO lub ich stosowania u pacjentów. Taka wymiana informacji mogłaby umożliwić organom akceptowanie wcześniejszych zezwoleń wydanych innym podmiotom, w tym w innych państwach członkowskich, a tym samym znacznie ograniczyć wymogi dotyczące generowania dowodów.
- (31) Szereg organizacji publicznych i prywatnych ma wpływ na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność SoHO, nawet jeśli nie prowadzą one banków tych substancji. Wiele organizacji wykonuje pojedyncze działania związane z SoHO, takie jak pobieranie lub badanie dawców, w imieniu jednej lub wielu organizacji, które prowadzą banki SoHO. Koncepcja podmiotu działającego w obszarze SoHO obejmuje ten szeroki zakres organizacji, od rejestrów dawców po lekarzy, którzy stosują SoHO u biorców lub używają urządzeń do przetwarzania SoHO przy łóżku biorcy. Rejestracja wszystkich takich podmiotów działających w obszarze SoHO powinna zapewnić właściwym organom jasny obraz tego obszaru i jego skali oraz możliwość podjęcia działań w zakresie egzekwowania przepisów, jeśli uznają to za konieczne. Rejestracja podmiotu działającego w obszarze SoHO powinna odnosić się do osoby prawnej, niezależnie od liczby fizycznych lokalizacji związanych z tym podmiotem.
- (32) Właściwe organy powinny dokonać przeglądu podmiotów działających w obszarze SoHO zarejestrowanych na ich terytorium i zapewnić, aby te podmioty, które zajmują się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem SoHO, zostały poddane inspekcji i uzyskały zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO przed rozpoczęciem tej działalności. Zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO powinno odnosić się do osoby prawnej, nawet jeśli jeden zakład działający w obszarze SoHO ma wiele fizycznych lokalizacji. Właściwe organy powinny rozważyć wpływ na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność działań związanych z SoHO prowadzonych w podmiotach działających w obszarze SoHO, które nie wchodzą w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO, i zdecydować, czy poszczególne podmioty powinny być objęte zezwoleniem na działanie jako taki zakład ze względu na ryzyko lub skalę związaną z ich działalnością. Podobnie podmioty działające w obszarze SoHO, które mają słabe wyniki w zakresie wypełniania obowiązków sprawozdawczych lub innych, mogą być odpowiednimi kandydatami do uzyskania zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO.

¹²

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

- (33) Jeśli chodzi o normy dotyczące ochrony dawcy, biorcy i potomstwa, niniejsze rozporządzenie powinno określać hierarchię zasad ich wdrażania. W obliczu zmieniających się zagrożeń i technologii ta hierarchia zasad powinna ułatwiać skuteczne i szybkie przyswajanie najbardziej aktualnych wytycznych dotyczących wdrażania norm określonych w niniejszym rozporządzeniu. W ramach tej hierarchii, wobec braku przepisów Unii opisujących konkretne procedury, które należy stosować i których należy przestrzegać, aby spełnić normy określone w niniejszym rozporządzeniu, za sposób wykazania zgodności z normami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności należy uznać przestrzeganie wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz EDQM. Podmiotom działającym w obszarze SoHO należy zezwolić na stosowanie innych wytycznych, pod warunkiem wykazania, że te inne wytyczne zapewniają taki sam poziom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku szczegółowych kwestii technicznych, w odniesieniu do których ani przepisy Unii, ani ECDC i EDQM nie określiły wytycznych lub zasad technicznych, podmioty powinny stosować zasady określone lokalnie, które są zgodne z odpowiednimi uznanymi międzynarodowo wytycznymi i dowodami naukowymi oraz właściwe w kontekście ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka.
- (34) Jeżeli dowody wskazują, że określone etapy przetwarzania zmniejszają lub eliminują ryzyko przeniesienia określonych czynników chorób zakaźnych lub niezakaźnych, normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące weryfikacji kwalifikowalności dawców za pomocą oceny stanu zdrowia dawców, w tym ich badania, oraz związane z nimi wytyczne dotyczące ich wdrażania powinny uwzględniać te dowody. Zatem w przypadku, na przykład, osocza do frakcjonowania, które w kolejnym etapie procesu wytwarzania produktów leczniczych poddawane jest etapom sterylizacji, niektóre kryteria kwalifikowalności dawców stosowane przy oddawaniu osocza do przetoczenia mogą nie być konieczne ani właściwe.
- (35) EDQM jest strukturalną częścią Rady Europy działającą w ramach umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Tekst Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej (ETS nr 050), przyjęty decyzją Rady 94/358/WE¹³, jest uważany za tekst umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Państwa członkowskie Rady Europy, które podpisały i ratyfikowały Konwencję o opracowaniu farmakopei europejskiej, są państwami stronami umowy częściowej dotyczącej farmakopei europejskiej, a zatem są członkami organów międzyrządowych funkcjonujących w ramach tej umowy częściowej, w tym m.in.: Komisji Farmakopei Europejskiej, Europejskiego Komitetu ds. Przeszczepiania Narządów (CD-P-TO), Europejskiego Komitetu ds. Przetaczania Krwi (CD-P-TS) oraz Europejskiego Komitetu ds. Produktów Leczniczych i Opieki Farmaceutycznej (CD-P-PH). Konwencja o opracowaniu farmakopei europejskiej została podpisana i ratyfikowana przez Unię Europejską i wszystkie jej państwa członkowskie, z których wszystkie są reprezentowane w organach międzyrządowych. W tym kontekście prace EDQM nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii i odzwierciedlić w niniejszym rozporządzeniu. Wytyczne te dotyczą kwestii jakości i bezpieczeństwa wykraczających poza ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych, takich

¹³ Decyzja Rady 94/358/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej (Dz.U. L 158 z 25.6.1994, s. 17).

jak kryteria kwalifikowalności dawców z myślą o zapobieganiu przenoszeniu nowotworów i innych chorób niezakaźnych oraz zapewnieniu bezpieczeństwa i jakości podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Powinna zatem istnieć możliwość wykorzystania tych wytycznych jako jednego ze sposobów wdrażania norm technicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

- (36) ECDC, ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁴, jest agencją unijną, której misją jest wzmocnienie obrony Europy przed chorobami zakaźnymi. Prace ECDC nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i jakości SoHO z perspektywy zagrożenia chorobami zakaźnymi należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii i odzwierciedlić w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto ECDC utworzyło sieć ekspertów ds. bezpieczeństwa mikrobiologicznego SoHO, która zapewnia spełnienie wymogów dotyczących stosunków ECDC z państwami członkowskimi Unii i państwami członkowskimi EOG, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 851/2004, w zakresie współpracy strategicznej i operacyjnej w kwestiach technicznych i naukowych, nadzoru, reagowania na zagrożenia dla zdrowia, opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, gromadzenia danych, identyfikacji pojawiających się zagrożeń dla zdrowia oraz publicznych kampanii informacyjnych związanych z bezpieczeństwem SoHO. Ta sieć ekspertów ds. SoHO powinna udzielać informacji lub porad w odniesieniu do istotnych ognisk chorób zakaźnych, w szczególności w zakresie kwalifikowalności i badania dawców oraz badania poważnych niepożądanych incydentów, w przypadku których podejrzewa się przeniesienie choroby zakaźnej.
- (37) Konieczne jest wspieranie krajowych i unijnych kampanii informacyjnych i edukacyjnych na temat znaczenia SoHO. Celem tych kampanii jest wspomoczenie obywateli Unii w podjęciu decyzji o tym, czy zostać dawcą za życia, oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą dotyczącą donacji po śmierci. Ponieważ istnieje potrzeba zagwarantowania dostępności SoHO do celów medycznych, państwa członkowskie powinny promować oddawanie wysokiej jakości i bezpiecznych SoHO, w tym osocza, tym samym również podnosząc w Unii stopień samowystarczalności. Państwom członkowskim zaleca się także podejmowanie działań mających na celu zachęcenie znakomitej większości społeczeństwa oraz trzeciego sektora do zaangażowania się w świadczenie usług związanych ze stosowaniem SoHO, w szczególności w odniesieniu do SoHO o krytycznym znaczeniu oraz odnośnych badań i rozwoju.
- (38) Aby wspierać skoordynowane stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy utworzyć Radę Koordynacyjną ds. SoHO (ang. *SoHO Coordination Board*, SCB). Komisja powinna uczestniczyć w działaniach Rady i jej przewodniczyć. SCB powinna przyczynić się do koordynowania stosowania niniejszego rozporządzenia w całej Unii, w tym przez pomaganie państwom członkowskim w prowadzeniu działań nadzorczych w obszarze SoHO. W skład SCB powinny wchodzić osoby wyznaczone przez państwa członkowskie na podstawie ich roli i wiedzy eksperckiej w ich właściwych organach, a także eksperci, którzy nie pracują dla właściwych organów, w przypadku szczególnych zadań, w których wymagany jest dostęp do niezbędnej dogłębnej technicznej wiedzy eksperckiej w dziedzinie SoHO. W tym ostatnim przypadku należy

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

odpowiednio rozważyć możliwość zaangażowania europejskich organów eksperckich, takich jak ECDC i EDQM, oraz istniejących na szczeblu Unii grup zawodowych i naukowych oraz grup reprezentujących dawców i pacjentów w dziedzinie SoHO.

- (39) Niektóre substancje, produkty lub działania podlegają różnym ramom prawnym i wymogom w poszczególnych państwach członkowskich. Powoduje to dezorientację wśród podmiotów w tym obszarze, a wynikający z tego brak pewności prawa zniechęca specjalistów do opracowywania nowych sposobów przygotowywania i stosowania SoHO. SCB powinna otrzymywać odpowiednie informacje o decyzjach krajowych podjętych w sprawach, w których pojawiły się pytania dotyczące statusu regulacyjnego SoHO. SCB powinna prowadzić kompendium opinii wydanych przez samą SCB lub właściwe organy oraz decyzji podjętych na szczeblu państw członkowskich, tak aby właściwe organy rozważające status regulacyjny danej substancji, danego produktu lub danego działania na podstawie niniejszego rozporządzenia mogły wykorzystać je w swoim procesie decyzyjnym, odwołując się do tego kompendium. SCB powinna również dokumentować uzgodnione najlepsze praktyki, aby wspierać wspólne podejście Unii. Powinna również współpracować z podobnymi organami na szczeblu unijnym ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii w celu ułatwienia skoordynowanego i spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia w państwach członkowskich i w graniczących ze sobą ramach legislacyjnych. Środki te powinny promować spójne podejście międzysektorowe i ułatwiać innowacje w obszarze SoHO.
- (40) Koncepcja głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) została ustanowiona w dyrektywie Komisji 2003/63/WE¹⁵. Ponieważ w dyrektywie tej przewidziano szczególną rolę regulacyjną Europejskiej Agencji Leków (EMA) w odniesieniu do zezwolenia na osocze do frakcjonowania, SCB powinna również współpracować z odpowiednimi eksperckimi grupami roboczymi EMA w celu wymiany doświadczeń i dobrych praktyk, tak aby kryteria kwalifikowalności dawców osocza do frakcjonowania i dawców krwi do przetoczenia były wdrażane przez państwa członkowskie w konsekwentny i spójny sposób.
- (41) W celu ograniczenia obciążeń administracyjnych nakładanych na właściwe organy i Komisję, ta ostatnia powinna ustanowić platformę internetową („unijna platforma ds. SoHO”), która ułatwi terminowe przekazywanie danych i składanie sprawozdań, a także przyczyni się do poprawy przejrzystości sprawozdawczości krajowej i działań nadzorczych.
- (42) Przetwarzanie danych osobowych na mocy niniejszego rozporządzenia powinno podlegać ścisłym gwarancjom poufności i odbywać się zgodnie z zasadami ochrony danych osobowych określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725.
- (43) Z uwagi na to, że działanie unijnej platformy ds. SoHO wymaga przetwarzania danych osobowych, zostanie ona zaprojektowana z poszanowaniem zasad ochrony danych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych powinno ograniczać się do realizacji celów i wypełniania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia. Należy

¹⁵ Dyrektywa Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, s. 46).

ograniczyć dostęp do unijnej platformy ds. SoHO do zakresu niezbędnego do wykonywania działań nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

- (44) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawami podstawowymi i zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności godności człowieka, jego integralności, ochrony danych osobowych, wolności sztuki i nauki oraz prowadzenia działalności gospodarczej, prawa do niedyskryminacji, prawa do ochrony zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej oraz praw dziecka. Aby osiągnąć te cele, wszelkie działania nadzorcze i działania związane z SoHO należy zawsze wykonywać w sposób zapewniający pełne poszanowanie tych praw i zasad. Należy zawsze brać pod uwagę prawo do godności i integralności dawców, biorców oraz potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, m.in. przez zapewnienie, aby: zgodę na donację wyrażano dobrowolnie oraz aby dawcy lub ich przedstawiciele byli informowani o zamierzonym wykorzystaniu oddawanego materiału; kryteria kwalifikowalności dawców opierały się na dowodach naukowych; stosowanie SoHO u ludzi nie było promowane w celach komercyjnych ani z wykorzystaniem fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji dotyczących skuteczności, tak aby dawcy oraz biorcy mogli dokonywać świadomych i przemyślanych wyborów; działania prowadzono w sposób przejrzysty, nadając priorytet bezpieczeństwu dawców i biorców, a także aby przydział i sprawiedliwy dostęp do SoHO określono w sposób przejrzysty i na podstawie obiektywnej oceny potrzeb medycznych. Niniejsze rozporządzenie powinno w związku z tym być odpowiednio stosowane.
- (45) SoHO z definicji odnoszą się do osób i istnieją okoliczności, w których przetwarzanie danych osobowych dotyczących dawców i biorców może być konieczne do osiągnięcia celów i wypełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do przepisów dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem i komunikacji między właściwymi organami. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną na mocy art. 6 oraz, w stosownych przypadkach, spełniać warunki określone w art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2016/679 w zakresie przetwarzania takich danych osobowych. Jeśli chodzi o dane osobowe przetwarzane przez Komisję, niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną na mocy art. 5 oraz, w stosownych przypadkach, spełniać warunki określone w art. 10 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2018/1725. Należy również udostępniać dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności nowych preparatów SoHO u biorców, z zachowaniem odpowiednich środków ochronnych, aby umożliwić agregację tych danych na szczeblu unijnym celem gromadzenia bardziej wiarygodnych dowodów na skuteczność kliniczną preparatów SoHO. Wszelkie przetwarzanie danych powinno być konieczne i właściwe z myślą o zapewnieniu zgodności z niniejszym rozporządzeniem w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Dane dotyczące dawców, biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji powinny być zatem ograniczone do niezbędnego minimum i opatrzone pseudonimem. Należy powiadomić dawców, biorców i potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganej prokreacji o przetwarzaniu ich danych osobowych zgodnie z wymogami rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725, w szczególności na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym o możliwości zaistnienia wyjątkowych przypadków, w których okoliczności wymagają takiego przetwarzania.
- (46) Aby umożliwić lepszy dostęp do danych dotyczących zdrowia w interesie zdrowia publicznego, państwa członkowskie powinny powierzyć właściwym organom, jako

administratorom danych osobowych w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/679, uprawnienia do podejmowania decyzji w sprawie dostępu do tych danych oraz ich ponownego wykorzystania.

- (47) Do zapewnienia optymalnego dostępu pacjentów do SoHO i wystarczającego zaopatrzenia, w szczególności w przypadku trudności lub niedoborów na szczeblu lokalnym, niezbędna jest wymiana tych substancji między państwami członkowskimi. W przypadku niektórych SoHO, które wymagają doboru biorecy i dawcy, takie wymiany są kluczowe dla zapewnienia pacjentom potrzebnego im leczenia. W tym kontekście cel niniejszego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz wysokiego poziomu ochrony dawców, należy osiągnąć na szczeblu unijnym przez ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO na podstawie wspólnego zestawu wymogów wdrażanych spójnie w całej Unii. W związku z powyższym Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (48) Aby umożliwić uzupełnianie niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach, o dodatkowe normy dotyczące ochrony dawców, biorecy i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji celem uwzględnienia postępu technicznego i naukowego w dziedzinie SoHO, a także o dodatkowe przepisy dotyczące zezwoleń na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, obowiązków i procedur dla podmiotów zajmujących się przywozem SoHO, organizacji programów szkoleń unijnych i wymiany, specyfikacji technicznych dotyczących unijnej platformy ds. SoHO oraz ochrony danych, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹⁶. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w zebraniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (49) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do systemu wydawania zezwoleń na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, składania wniosków o wydanie zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, gromadzenia i zgłaszania przez podmioty działające w obszarze SoHO danych dotyczących działań, europejskiego systemu kodowania, ustanowienia oraz zarządzania i działania w ramach SCB oraz ogólnych funkcjonalności unijnej platformy ds. SoHO należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.
- (50) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, w tym w odniesieniu do określania statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, przepisów i praktycznych rozwiązań dotyczących konsultacji i współpracy z właściwymi organami z innych sektorów regulacyjnych, krajowych rejestrów

¹⁶

Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

podmiotów działających w obszarze SoHO, procesu rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO, systemu wydawania zezwoleń na preparaty SoHO oraz procesu wydawania takich zezwoleń, systemu wydawania zezwoleń na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, inspekcji zakładów działających w obszarze SoHO, konsultacji i koordynacji związanych z czuwaniem nad bezpieczeństwem, systemu zarządzania jakością w zakładach działających w obszarze SoHO, wdrożenia norm dotyczących ochrony dawców, biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, zadań Rady Koordynacyjnej ds. SoHO, a także przepisów przejściowych dotyczących preparatów SoHO, należy przekazać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁷.

- (51) Należy ustanowić przepisy przejściowe, aby zapewnić płynne przejście od poprzednich systemów dotyczących tkanek i komórek oraz krwi i składników krwi do nowego rozporządzenia, w szczególności w celu dostosowania praktyk do nowych wymogów, zmian w zakresie podmiotów działających w obszarze SoHO, zakładów działających w obszarze SoHO i preparatów SoHO, a także aby uniknąć niepotrzebnej utylizacji oddanych SoHO. Należy wprowadzić system przejściowy dla zakładów, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub otrzymały zezwolenia przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić pewność i jasność prawa. W szczególności należy zapewnić zainteresowanym zakładom jasność co do statusu ich rejestracji i zezwolenia, a także ich zadań i obowiązków na mocy niniejszego rozporządzenia, dając jednocześnie właściwym organom więcej czasu na przeniesienie istotnych informacji do systemów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem. Aby umożliwić płynne przejście, należy również zadbać o to, by procesy przygotowawcze, które zatwierdzono i stosowano zgodnie z prawem w ramach poprzednich systemów, zachowały ważność, tak aby przez pewien czas można było korzystać z SoHO pobranych i przechowywanych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię ... [data wydania opinii]¹⁸,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki wyznaczające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wszystkich SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz działań związanych z tymi substancjami w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, w szczególności w odniesieniu do dawców SoHO, biorców SoHO oraz

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

¹⁸ Dz.U. C z , s. .

potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawodawstwa krajowego, w którym ustanowiono przepisy dotyczące aspektów SoHO innych niż ich jakość i bezpieczeństwo oraz bezpieczeństwo dawców SoHO.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi, do preparatów SoHO, do produktów wytworzonych z wykorzystaniem SoHO i przeznaczonych do zastosowania u ludzi, do dawców i biorców SoHO oraz następujących działań związanych z SoHO:
 - a) pozyskiwania dawców SoHO;
 - b) przeglądu wpisów dotyczących dawców SoHO i oceny kwalifikowalności dawców;
 - c) badania dawców SoHO pod kątem kwalifikowalności lub w celu doboru;
 - d) pobierania SoHO od dawców lub pacjentów;
 - e) przetwarzania SoHO;
 - f) badań w ramach kontroli jakości SoHO;
 - g) przechowywania SoHO;
 - h) zwalniania SoHO;
 - i) dystrybucji SoHO;
 - j) przywozu SoHO;
 - k) wywozu SoHO;
 - l) zastosowania SoHO u ludzi;
 - m) monitorowania efektów klinicznych dotyczących SoHO.
2. W przypadkach zastosowania autologicznego SoHO:
 - a) jeżeli SoHO są przetwarzane i przechowywane przed ich zastosowaniem, niniejsze rozporządzenie stosuje się w całości;
 - b) jeżeli SoHO są przetwarzane, ale nie są przechowywane przed ich zastosowaniem, stosuje się wyłącznie przepisy dotyczące czuwania nad bezpieczeństwem, o którym mowa w art. 35, szybkiego ostrzeżenia dotyczącego SoHO, o którym mowa w art. 36, rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO, o której mowa w art. 37, zezwoleń na preparaty SoHO, o których mowa w art. 40, oraz gromadzenia i zgłaszania danych dotyczących działań, o których mowa w art. 44;
 - c) jeżeli SoHO nie są przetwarzane ani przechowywane przed ich zastosowaniem, nie stosuje się niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku SoHO, które są wykorzystywane do wytwarzania produktów zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi wyrobów medycznych regulowanych rozporządzeniem (UE) 2017/745, produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83/WE, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej regulowanych rozporządzeniem (WE)

nr 1394/2007, lub żywności regulowanej rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006, lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące pozyskiwania dawców SoHO, przeglądu wpisów dotyczących dawców i oceny kwalifikowalności dawców, badania dawców pod kątem kwalifikowalności lub na potrzeby doboru, a także przepisy dotyczące pobierania SoHO od dawców lub pacjentów. W zakresie, w jakim działania związane ze zwolnieniem, dystrybucją, przywozem i wywozem SoHO dotyczą SoHO przed ich dystrybucją do podmiotu objętego innymi przepisami Unii, o których mowa w niniejszym akapicie, również stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadkach gdy SoHO, preparaty SoHO lub produkty wytworzone z wykorzystaniem SoHO, o których mowa w tym akapicie, są przeznaczone wyłącznie do zastosowania autologicznego, stosuje się wyłącznie przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące pobierania SoHO od pacjentów.

4. Jeżeli SoHO niezdolne do życia lub ich pochodne, zdefiniowane w art. 2 pkt 17 rozporządzenia (UE) 2017/745, zawierają, jako swoją integralną część, wyrób medyczny i jeżeli działanie SoHO niezdolnych do życia lub ich pochodnych jest główne, a nie pomocnicze względem działania tego wyrobu, SoHO niezdolne do życia lub ich pochodne podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia. Jeżeli działanie SoHO niezdolnych do życia lub ich pochodnych jest pomocnicze, a nie główne względem działania tego wyrobu, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczą one pozyskiwania dawców, przeglądu wpisów dotyczących dawców i oceny kwalifikowalności dawców, badania dawców pod kątem kwalifikowalności lub na potrzeby doboru, pobierania SoHO od dawców lub pacjentów.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „krew” oznacza płyn, który krąży w tętnicach i żyłach, przenosząc tlen do tkanek organizmu i odprowadzając z nich dwutlenek węgla;
- 2) „składnik krwi” oznacza element składowy krwi, taki jak czerwone ciała krwi, białe ciała krwi, płytki krwi i osocze, który można od niej oddzielić;
- 3) „komórka” oznacza masę cytoplazmy z jądrem komórkowym lub bez jądra komórkowego, która jest oddzielona od środowiska zewnętrznego błoną komórkową. Komórki, zwykle mikroskopijnej wielkości, są najmniejszą jednostką strukturalną i funkcjonalną organizmu;
- 4) „tkanka” oznacza grupę komórek, które funkcjonują razem jako jednostka;
- 5) „substancja pochodzenia ludzkiego” (SoHO) oznacza substancję pobraną z ciała ludzkiego w dowolny sposób, niezależnie od tego, czy zawiera ona komórki i czy komórki te są żywe. Do celów niniejszego rozporządzenia SoHO nie obejmują narządów w rozumieniu art. 3 lit. h) dyrektywy 2010/53/UE;
- 6) „zastosowanie u ludzi” oznacza wprowadzenie, wszczepienie, wstrzyknięcie, infuzję, przetoczenie, przeszczepienie, spożycie, przeniesienie (jak w przypadku

przeniesienia do macicy lub jajowodu kobiety), zapłodnienie lub dodanie w inny sposób do ciała ludzkiego celem wywołania interakcji biologicznej, mechanicznej lub fizjologicznej z tym ciałem;

- 7) „działanie związane z SoHO” oznacza działanie lub szereg działań, które mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub skuteczność SoHO, które to działania wymieniono w art. 2 ust. 1;
- 8) „dawca SoHO” oznacza osobę, która zgłosiła się do podmiotu działającego w obszarze SoHO z zamiarem donacji SoHO, niezależnie od tego, czy donacja ta powiodła się czy nie;
- 9) „biorca SoHO” oznacza osobę, u której zastosowano SoHO;
- 10) „medycznie wspomagana prokreacja” oznacza ułatwienie poczęcia poprzez wewnątrzmaciczne zapłodnienie spermą, zapłodnienie *in vitro* lub jakkolwiek inną procedurę laboratoryjną lub medyczną, która wspomaga poczęcie;
- 11) „potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganej prokreacji” oznacza płody i dzieci, które urodziły się w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji;
- 12) „preparat SoHO” oznacza szczególny rodzaj SoHO, który:
 - a) został poddany co najmniej jednemu działaniu związanemu z SoHO, w tym przetwarzaniu, zgodnie z określonymi parametrami jakości i bezpieczeństwa;
 - b) jest zgodny z określoną uprzednio specyfikacją oraz
 - c) jest przeznaczony do zastosowania u biorcy w określonym wskazaniu klinicznym lub jest przeznaczony do dystrybucji w celu wytworzenia produktu regulowanego innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takiego produktu;
- 13) „pozyskiwanie dawców” oznacza wszelkie działania mające na celu zachęcenie osób do tego, by stały się dawcami SoHO;
- 14) „pobieranie” oznacza proces polegający na usunięciu, pozyskaniu, wydaleniu, wydzieleniu lub uzyskaniu w jakikolwiek inny sposób SoHO, z uwzględnieniem wszelkich etapów przygotowawczych takich jak terapia hormonalna niezbędnych do ułatwienia tego procesu;
- 15) „przetwarzanie” oznacza wszelkie czynności związane z obróbką SoHO, w tym mycie, formowanie, oddzielanie, zapładnianie, dekontaminację, sterylizację, konserwowanie i pakowanie;
- 16) „kontrola jakości” oznacza szereg testów lub badań mających na celu potwierdzenie, że działanie związane z SoHO lub preparatem SoHO spełniają określone uprzednio kryteria;
- 17) „przechowywanie” oznacza utrzymywanie SoHO w odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji;
- 18) „zwolnienie” oznacza proces polegający na sprawdzeniu, czy SoHO lub preparat SoHO spełniają określone kryteria bezpieczeństwa i jakości oraz warunki w zakresie wszelkich mających zastosowanie zezwoleń, zanim rozpocznie się ich dystrybucja;
- 19) „dystrybucja” oznacza transport i dostarczanie, w obrębie Unii, zwolnionych SoHO lub preparatów SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi bądź do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, w tym w obrębie tej samej organizacji,

jeżeli SoHO jest dostarczana przez podmiot działający w obszarze SoHO do jednostki odpowiedzialnej za zastosowanie u ludzi;

- 20) „przywóz” oznacza działania podejmowane w celu wprowadzenia SoHO lub preparatów SoHO na teren Unii z państwa trzeciego, w tym organizację takich działań oraz bezpośrednią weryfikację zgodności z powiązaną dokumentacją, adekwatności warunków transportu, faktu nienaruszenia opakowania i adekwatności etykietowania przed zwolnieniem;
- 21) „wywóz” oznacza dystrybucję SoHO lub preparatów SoHO do państw trzecich;
- 22) „monitorowanie efektów klinicznych” oznacza ocenę stanu zdrowia biorcy SoHO celem monitorowania rezultatów zastosowania preparatu SoHO, utrzymania opieki oraz wykazania bezpieczeństwa i skuteczności;
- 23) „zastosowanie autologiczne” oznacza pobranie SoHO od jednej osoby, a następnie zastosowanie u tej samej osoby, przy czym pomiędzy pobraniem a zastosowaniem możliwe, ale nie konieczne są dalsze działania związane z SoHO;
- 24) „podmiot działający w obszarze SoHO” oznacza organizację mającą siedzibę w Unii, która realizuje co najmniej jedno z określonych w art. 2 ust. 1 działań związanych z SoHO;
- 25) „zezwolenie na preparat SoHO” oznacza formalne zatwierdzenie przez właściwy organ preparatu SoHO, w tym zatwierdzenie łańcucha działań wykonywanych w celu uzyskania preparatu SoHO;
- 26) „czuwanie nad bezpieczeństwem” oznacza zestaw zorganizowanych procedur nadzoru i zgłaszania niepożądanych incydentów;
- 27) „niepożądany incydent” oznacza zdarzenie, które wywołało szkodliwe skutki u żyjącego dawcy SoHO, biorcy SoHO lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji lub które wiązało się z ryzykiem wystąpienia takich szkodliwych skutków;
- 28) „poważny niepożądany incydent” oznacza niepożądany incydent, który doprowadził do którejkolwiek z następujących sytuacji lub wiązał się z ryzykiem wystąpienia którejkolwiek z następujących sytuacji:
 - a) śmierci;
 - b) choroby zagrażającej życiu, powodującej niepełnosprawność lub uniemożliwiającej normalne funkcjonowanie, w tym przeniesienia patogenu, który może spowodować taką chorobę;
 - c) przeniesienia wady genetycznej na potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganej prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej;
 - d) hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji pacjenta;
 - e) potrzeby przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego, aby zapobiec którejkolwiek z powyższych sytuacji;
 - f) utraty ilości SoHO, która powoduje odroczenie lub odwołanie zastosowania u ludzi;
 - g) utraty SoHO o wysokim stopniu zgodności lub autologicznych SoHO;
 - h) zmieszania komórek rozrodczych w taki sposób, że oocyt zostaje zapłodniony spermą pochodzącą od osoby innej niż zamierzona bądź komórki rozrodcze

zostają zapłodnione lub przeniesione do macicy lub jajowodu kobiety innej niż zamierzona biorczyni;

- i) przedłużającego się nieoptymalnego stanu zdrowia dawcy SoHO po jednorazowej lub wielokrotnej donacji;
- 29) „szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO” oznacza komunikat dotyczący poważnego niepożądanego incydentu, ogniska choroby zakaźnej lub innych informacji, który może mieć znaczenie dla bezpieczeństwa i jakości SoHO w co najmniej dwóch państwach członkowskich i który ma zostać pilnie przekazany między właściwymi organami i Komisją w celu ułatwienia wdrożenia środków łagodzących;
- 30) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii ani rozmnażania;
- 31) „unijna platforma ds. SoHO” oznacza platformę cyfrową ustanowioną przez Komisję w celu wymiany informacji dotyczących działań związanych z SoHO;
- 32) „działanie nadzorcze w obszarze SoHO” oznacza działanie przewidziane w rozdziale III przeprowadzane przez właściwy organ lub podmiot upoważniony w celu sprawdzania i egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem;
- 33) „kompendium” oznacza aktualizowany przez Radę Koordynacyjną ds. SoHO wykaz decyzji podjętych na szczeblu państw członkowskich oraz opinii wydanych przez właściwe organy i SCB w sprawie statusu regulacyjnego określonych substancji, produktów lub działań, publikowany na unijnej platformie ds. SoHO;
- 34) „system zarządzania jakością” oznacza sformalizowany system, w którym dokumentuje się procesy, procedury i obowiązki służące osiągnięciu w spójny sposób określonych norm jakości;
- 35) „podmiot upoważniony” oznacza podmiot prawny, któremu właściwy organ powierzył wykonywanie niektórych działań nadzorczych w obszarze SoHO zgodnie z art. 6;
- 36) „audyt” oznacza systematyczne i niezależne badanie mające na celu ustalenie, czy działania oraz ich wyniki są zgodne z prawodawstwem i zaplanowanymi rozwiązaniami i czy te rozwiązania są skutecznie stosowane oraz czy są odpowiednie do osiągnięcia celów;
- 37) „inspekcja” oznacza formalną i obiektywną kontrolę przeprowadzaną przez właściwy organ lub podmiot upoważniony w celu oceny zgodności z niniejszym rozporządzeniem i innymi stosownymi przepisami unijnymi lub krajowymi oraz w celu określenia potrzeby podjęcia działań naprawczych lub zapobiegawczych, aby osiągnąć zgodność;
- 38) „szkolenie unijne” oznacza działania kierowane do personelu właściwych organów i, w stosownych przypadkach, do personelu podmiotów upoważnionych realizującego działania nadzorcze w obszarze SoHO;
- 39) „osoby dokonujące oceny” oznaczają personel dokonujący oceny preparatów SoHO, o której mowa w art. 22;
- 40) „zakład działający w obszarze SoHO” oznacza podmiot działający w obszarze SoHO, który zajmuje się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem SoHO;
- 41) „SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza SoHO, której niewystarczające dostawy spowodują poważną szkodę lub ryzyko szkody dla pacjentów;

- 42) „podmiot działający w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza podmiot działający w obszarze SoHO, który prowadzi działania przyczyniające się do zapewnienia zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu, a skala tych działań jest taka, że braku ich realizacji nie można zrekomensować działaniami innych podmiotów ani zapewnieniem alternatywnych substancji lub produktów dla pacjentów;
- 43) „zezwolenie warunkowe” oznacza przyznanie podmiotowi działającemu w obszarze SoHO przez właściwy organ pozwolenia na wykonywanie określonych działań związanych z SoHO na szczególnych warunkach określonych przez ten właściwy organ;
- 44) „inspekcja na miejscu” oznacza inspekcję przeprowadzaną w pomieszczeniach danego zakładu działającego w obszarze SoHO lub innego podmiotu działającego w obszarze SoHO;
- 45) „wytyczne techniczne” oznaczają opis szeregu procedur i parametrów metodycznych, których przestrzeganie pozwala na osiągnięcie takiego poziomu jakości i bezpieczeństwa działania związanego z SoHO lub preparatu SoHO, który jest uznawany za możliwy do zaakceptowania jako środek służący spełnieniu norm regulacyjnych;
- 46) „wspólna inspekcja” oznacza inspekcję przeprowadzaną przez inspektorów z co najmniej dwóch państw członkowskich;
- 47) „identyfikowalność” oznacza zdolność do zlokalizowania i zidentyfikowania SoHO na każdym etapie od pobierania, przez przetwarzanie i przechowywanie, po dystrybucję lub utylizację, w tym zdolność do:
- a) identyfikacji dawcy SoHO i podmiotu działającego w obszarze SoHO przetwarzającego lub przechowującego SoHO;
 - b) identyfikacji biorcy w ramach podmiotu, w którym stosuje się u tego biorcy SoHO;
 - c) lokalizacji i identyfikacji wszystkich istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa i jakości SoHO oraz wszelkich materiałów mających kontakt z tymi SoHO;
- 48) „jednolity kod europejski” (ang. *Single European Code*, SEC) oznacza niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do niektórych SoHO dystrybuowanych w Unii;
- 49) „powiadomienie o poważnym niepożądanym incydencie” oznacza komunikat podmiotu działającego w obszarze SoHO, zakładu działającego w obszarze SoHO, dawcy lub biorcy SoHO skierowany do właściwego organu o wystąpieniu lub podejrzeniu wystąpienia poważnego niepożądanego incydentu związanego z donacją SoHO lub zastosowaniem SoHO u ludzi;
- 50) „sprawozdanie z badania poważnego niepożądanego incydentu” oznacza sprawozdanie podmiotu działającego w obszarze SoHO lub zakładu działającego w obszarze SoHO składane właściwemu organowi w sprawie konkretnego poważnego niepożądanego incydentu, opisujące wynik i zawierające ocenę powagi i stopnia przypisywalności, prawdopodobną przyczynę oraz podjęte działania naprawcze;

- 51) „przypisywalność” oznacza prawdopodobieństwo, że poważny niepożądany incydent u dawcy SoHO jest związany z procesem donacji lub u biorcy – z zastosowaniem SoHO;
- 52) „powaga” oznacza stopień ciężkości niepożądanego incydentu powodujący szkodę dla dawcy lub biorcy SoHO lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, po przekroczeniu którego incydent ten jest zgłaszany właściwemu organowi;
- 53) „samodzielne powiadamianie” oznacza bezpośrednie powiadomienie właściwych organów o poważnym niepożądanym incydencie przez biorcę lub dawcę SoHO;
- 54) „roczne sprawozdanie dotyczące czuwania nad bezpieczeństwem w obszarze SoHO” oznacza roczne sprawozdanie publikowane przez Komisję, zawierające zestawienie podsumowań przekazanych przez organy krajowe ds. SoHO dotyczących otrzymanych przez nie powiadomień o poważnych niepożądanych incydentach oraz sprawozdań z badania poważnych niepożądanych incydentów;
- 55) „dyskwalifikacja” oznacza tymczasowe lub stałe zawieszenie kwalifikacji danej osoby do donacji SoHO;
- 56) „osoba odpowiedzialna” oznacza osobę wyznaczoną w podmiocie działającym w obszarze SoHO, która jest odpowiedzialna za zwolnienie SoHO;
- 57) „walidacja procesu” oznacza ustanowienie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że określony proces będzie konsekwentnie dawał wyniki zgodne z wcześniej ustalonymi specyfikacjami i cechami jakościowymi;
- 58) „kwalifikacja sprzętu” oznacza ustanowienie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że określony sprzęt będzie działał zgodnie z wcześniej ustalonymi specyfikacjami;
- 59) „monografia EDQM dotycząca SoHO” oznacza specyfikację krytycznych parametrów jakościowych danego preparatu SoHO określonych przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy;
- 60) „roczne sprawozdanie z działań związanych z SoHO” oznacza roczne sprawozdanie publikowane przez Komisję, w którym gromadzone są sprawozdania zawierające dane od podmiotów działających w obszarze SoHO realizujących następujące działania: pozyskiwanie dawców, pobieranie, dystrybucja, przywóz i wywóz SoHO oraz ich oraz zastosowanie u ludzi;
- 61) „komórki rozrodcze” oznaczają wszystkie komórki przeznaczone do stosowania do celów medycznie wspomaganej prokreacji;
- 62) „donacja od osoby trzeciej” oznacza oddanie komórek rozrodczych przez osobę na rzecz osoby lub pary, z którą dawca nie pozostaje w intymnym związku fizycznym;
- 63) „zastosowanie w obrębie pary” oznacza wykorzystanie do celów medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych od dwóch osób pozostających w intymnym związku fizycznym, przy czym jedna osoba dostarcza własne oocyty, a druga własną spermę;
- 64) „kompensata” oznacza wyrównanie wszelkich strat związanych z donacją;
- 65) „zastosowanie alogeniczne” oznacza pobranie materiału od jednej osoby do celów zastosowania go następnie u innej osoby;

- 66) „ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO” oznacza komunikat dotyczący znaczącego zakłócenia dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu, który ma być przekazany właściwemu organowi, a w stosownych przypadkach przekazany przez organ krajowy ds. SoHO do właściwych organów innych państw członkowskich;
- 67) „główny zbiór danych dotyczących osocza” oznacza zestawienie wymaganych danych naukowych, obejmujących wszystkie aspekty stosowania osocza, od pobrania do utworzenia zbiornika osocza, dotyczących jakości i bezpieczeństwa ludzkiego osocza, istotnych dla produktów leczniczych, wyrobów medycznych i badanych produktów leczniczych, do wytworzenia których wykorzystuje się ludzkie osocze;
- 68) „osocze do przetoczenia” oznacza osocze oddzielone od pełnej krwi lub pobrane metodą aferezy w celu przetoczenia biorcy;
- 69) „osocze do frakcjonowania” oznacza osocze oddzielone od pełnej krwi lub pobrane metodą aferezy i stosowane jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych pochodzących z osocza;
- 70) „afereza” oznacza proces, w którym określony składnik krwi lub rodzaj komórek macierzystych jest oddzielany od pełnej krwi podczas donacji, dzięki czemu pozostałe składniki krwi mogą być natychmiast zwrócone dawcy.

Artykuł 4

Bardziej rygorystyczne środki państw członkowskich

1. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub ustanawiać na swoim terytorium środki bardziej rygorystyczne niż te przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że te środki krajowe są zgodne z prawem Unii i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.
2. Państwa członkowskie bez zbędnej zwłoki podają do publicznej wiadomości, także w internecie, szczegółowe informacje o środkach wprowadzonych na podstawie ust. 1. Organ krajowy ds. SoHO przedstawia szczegóły dotyczące wszelkich bardziej rygorystycznych środków na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.

ROZDZIAŁ II

WŁAŚCIWE ORGANY

Artykuł 5

Wyznaczenie właściwych organów

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy, którym powierzają odpowiedzialność za działania nadzorcze w obszarze SoHO przewidziane w rozdziale III. Wyznaczona organizacja lub wyznaczone organizacje są niezależne od jakiegokolwiek podmiotu działającego w obszarze SoHO.
2. W odniesieniu do tego samego terytorium państwo członkowskie może powierzyć odpowiedzialność za działania nadzorcze w obszarze SoHO więcej niż jednemu właściwemu organowi na szczeblu krajowym, regionalnym lub lokalnym.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy:

- a) miały autonomię działania i podejmowania decyzji w sposób niezależny i bezstronny, z poszanowaniem wewnętrznych administracyjnych wymogów organizacyjnych określonych przez konstytucje państw członkowskich;
 - b) miały niezbędne uprawnienia:
 - i) w celu prawidłowego wykonywania działań nadzorczych, w tym dostęp do pomieszczeń podmiotów działających w obszarze SoHO oraz wszelkich osób trzecich, którym podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie tych działań, a także do dokumentów i próbek przechowywanych przez te podmioty lub osoby;
 - (ii) do nakazania natychmiastowego zawieszenia lub zaprzestania działania związanego z SoHO, które stwarza bezpośrednie zagrożenie dla dawców SoHO, biorców SoHO lub ogółu społeczeństwa;
 - (iii) do podejmowania decyzji w sprawie dostępu do danych osobowych i ich ponownego wykorzystania;
 - c) miały wystarczające zasoby, zdolność operacyjną i wiedzę ekspercką, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia i wypełnić swoje obowiązki z niego wynikające;
 - d) podlegały odpowiednim zobowiązaniom do zachowania poufności zgodnie z art. 75.
4. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden organ krajowy ds. SoHO, zgodnie z wymogami konstytucyjnymi państw członkowskich, odpowiedzialny za koordynację komunikacji z Komisją i z organami krajowymi ds. SoHO innych państw członkowskich.
5. Państwa członkowskie zamieszczają na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI:
- a) nazwy i dane kontaktowe właściwych organów wyznaczonych zgodnie z ust. 1;
 - b) nazwy i dane kontaktowe ich organów krajowych ds. SoHO, o których mowa w ust. 4.
6. Państwa członkowskie bez zbędnej zwłoki aktualizują unijną platformę ds. SoHO o wszelkie zmiany w informacjach, o których mowa w ust. 5.

Artykuł 6

Delegowanie przez właściwe organy niektórych działań nadzorczych w obszarze SoHO

1. Państwa członkowskie lub właściwe organy mogą delegować niektóre działania nadzorcze w obszarze SoHO jednemu podmiotowi upoważnionemu lub większej liczbie takich podmiotów, zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 10. Państwa członkowskie lub właściwe organy zapewniają takim podmiotom upoważnionym uprawnienia niezbędne do skutecznego wykonywania wszelkich delegowanych im działań.
2. Jeżeli państwa członkowskie lub właściwe organy podejmą decyzję o oddelegowaniu niektórych działań nadzorczych w obszarze SoHO jednemu podmiotowi upoważnionemu lub większej liczbie takich podmiotów, zamieszczają one

informacje dotyczące takiego oddelegowania wraz ze szczegółami delegowanych zadań nadzorczych na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.

Artykuł 7

Niezależność i bezstronność

1. Właściwe organy działają w sposób niezależny, w interesie publicznym i w sposób wolny od wpływów zewnętrznych.
2. Właściwe organy zapewniają, aby ich pracownicy nie mieli bezpośrednich ani pośrednich interesów ekonomicznych, finansowych ani osobistych, które mogłyby być uznane za naruszające ich niezależność, a w szczególności, aby nie znajdowali się w sytuacji, która może bezpośrednio lub pośrednio wpływać na bezstronność ich postępowania zgodnego z etyką zawodową.
3. Ust. 1 i 2 mają zastosowanie także do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 8

Przejrzystość

1. Nie naruszając przepisów art. 75, właściwe organy wykonują swoje działania nadzorcze w sposób przejrzysty i podają w jasny sposób do wiadomości publicznej decyzje podjęte w przypadku nieprzestrzegania przez podmiot działający w obszarze SoHO obowiązku wynikającego z niniejszego rozporządzenia oraz gdy takie nieprzestrzeganie powoduje lub może powodować poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
2. Ust. 1 nie ma wpływu na przepisy krajowe dotyczące dostępu do informacji.
3. Właściwe organy określają w swoich przepisach wewnętrznych praktyczne rozwiązania dotyczące wdrażania zasad przejrzystości, o których mowa w ust. 1.
4. Ust. 1, 2 i 3 mają zastosowanie także do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 9

Ogólne zadania i obowiązki

1. Właściwe organy są odpowiedzialne za działania nadzorcze w obszarze SoHO, o których mowa w rozdziale III, w celu sprawdzenia rzeczywistego spełniania przez podmioty działające w obszarze SoHO wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu na ich terytorium.
2. Właściwe organy dysponują:
 - a) wystarczającą liczbą odpowiednio wykwalifikowanego personelu do wykonywania funkcji nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) procedurami zapewniającymi niezależność, bezstronność, skuteczność, jakość, adekwatność do celu i spójność ich działań nadzorczych w obszarze SoHO;
 - c) odpowiednimi i właściwie utrzymywanymi obiektami i sprzętem, zapewniającymi personelowi możliwość sprawnego i skutecznego wykonywania ich działań nadzorczych w obszarze SoHO;

- d) systemem zarządzania jakością na potrzeby ich działań nadzorczych w obszarze SoHO, obejmującym plan zapewnienia ciągłości działań w przypadku wystąpienia wyjątkowych okoliczności.
3. Ust. 1 i 2 mają zastosowanie także do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 10

Warunki delegowania określonych działań nadzorczych w obszarze SoHO podmiotom upoważnionym

1. Państwa członkowskie i właściwe organy, które delegują określone działania nadzorcze w obszarze SoHO podmiotowi upoważnionemu, o którym mowa w art. 6, zawierają pisemne porozumienie w sprawie delegowania.
2. Właściwe organy zapewniają, aby porozumienie, o którym mowa w ust. 1, obejmowało następujące elementy:
 - a) dokładny opis działań nadzorczych w obszarze SoHO, jakie ma wykonywać podmiot upoważniony, oraz warunki, na jakich działania te mają być wykonywane;
 - b) warunki, jakie ma spełniać podmiot upoważniony, w tym zapewnienie, aby podmiot upoważniony:
 - (i) dysponował wiedzą ekspercką, sprzętem i infrastrukturą wymaganymi do wykonywania oddelegowanych mu działań nadzorczych w obszarze SoHO;
 - (ii) dysponował wystarczającą liczbą odpowiednio wykwalifikowanych i doświadczonych pracowników;
 - (iii) uczestniczył w systemach certyfikacji lub innych systemach na poziomie Unii, jeśli są one dostępne, w celu zapewnienia jednolitego stosowania zasad dobrych praktyk wymaganych w danym sektorze;
 - (iv) posiadał wystarczające uprawnienia do wykonywania delegowanych mu działań nadzorczych w obszarze SoHO;
 - c) dokładny opis ustaleń zapewniających sprawną i skuteczną koordynację między delegującymi właściwymi organami a podmiotem upoważnionym;
 - d) postanowienia dotyczące wypełniania obowiązków podmiotu upoważnionego określonych w art. 11 i 12.

Artykuł 11

Obowiązki podmiotów upoważnionych

Podmioty upoważnione, którym delegowano określone działania nadzorcze w obszarze SoHO zgodnie z art. 6:

- a) regularnie i na każde wezwanie delegujących właściwych organów informują je o wynikach wykonywanych przez te podmioty działań nadzorczych w obszarze SoHO;
- b) niezwłocznie informują delegujące właściwe organy o każdym przypadku, gdy na podstawie wyników delegowanych działań nadzorczych w obszarze SoHO wykazane zostaną niezgodność lub prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności, chyba że

szczegółowe ustalenia między tymi właściwymi organami a podmiotami upoważnionymi stanowią inaczej oraz

- c) współpracują z delegującymi właściwymi organami, w tym udostępniając im swoje pomieszczenia i obiekty.

Artykuł 12

Obowiązki delegujących właściwych organów

Właściwe organy, które delegowały określone działania nadzorcze w obszarze SoHO podmiotom upoważnionym zgodnie z art. 6:

- a) organizują audyty lub inspekcje takich podmiotów, w razie potrzeby i z uwzględnieniem udziału takich podmiotów w systemach certyfikacji lub innych systemach, o których mowa w art. 10 ust. 2 lit. b) pkt (iii);
- b) bezzwłocznie wycofują delegację w całości lub częściowo, w szczególności w przypadkach, gdy:
 - (i) istnieją dowody, że takie podmioty upoważnione nie wykonują prawidłowo przekazanych im działań;
 - (ii) podmioty upoważnione nie podejmują odpowiednich i terminowych działań w celu usunięcia stwierdzonych niedociągnięć lub
 - (iii) wykazano, że niezależność lub bezstronność podmiotów upoważnionych jest zagrożona.

Artykuł 13

Komunikacja i koordynacja między właściwymi organami działającymi w obszarze SoHO

1. Jeżeli do wykonywania działań nadzorczych w obszarze SoHO w państwie członkowskim właściwe są co najmniej dwa organy zgodnie z art. 5 ust. 2, dane państwo członkowskie zapewnia sprawną i skuteczną koordynację między wszystkimi zaangażowanymi właściwymi organami działającymi w obszarze SoHO w celu zapewnienia spójności i skuteczności działań nadzorczych w obszarze SoHO, jak określono w niniejszym rozporządzeniu, na całym swoim terytorium.
2. Właściwe organy współpracują ze sobą oraz z Komisją. Przekazują one sobie wzajemnie, a w szczególności organowi krajowemu ds. SoHO, informacje niezbędne do skutecznego wykonywania funkcji nadzorczych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
3. W przypadku gdy właściwe organy przekazują podmiotowi działającemu w obszarze SoHO opinię w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do konkretnej substancji lub konkretnego działania na ich terytorium, organy te powiadamiają organ krajowy ds. SoHO, który z kolei powiadamia Radę Koordynacyjną ds. SoHO (SCB) o opinii przekazanej podmiotowi działającemu w obszarze SoHO.
4. Po otrzymaniu uzasadnionego wniosku od właściwego organu innego państwa członkowskiego właściwy organ bez zbędnej zwłoki informuje właściwy organ występujący z wnioskiem o wynikach działań nadzorczych dotyczących podmiotu

działającego w obszarze SoHO na jego terytorium oraz, w miarę potrzeby i proporcjonalnie, udostępnia dokumentację, o której mowa w art. 29 i 30.

Artykuł 14

Obowiązki dotyczące konsultacji i współpracy z organami innych sektorów regulacyjnych

1. We wszystkich przypadkach, w których pojawiają się pytania dotyczące statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, właściwe organy konsultują się, stosownie do przypadku, z organami ustanowionymi na mocy innych odpowiednich przepisów Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3. W takich przypadkach właściwe organy sięgają również do kompendium, o którym mowa w art. 3 pkt 33.
2. W trakcie konsultacji, o których mowa w ust. 1, właściwe organy mogą również zwrócić się do SCB o wydanie opinii w sprawie statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czynią to we wszystkich przypadkach, w których właściwe organy po konsultacjach, o których mowa w ust. 1, nie są w stanie podjąć decyzji w tym zakresie.

Właściwe organy mogą również wskazać na potrzebę skonsultowania się SCB, zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. b), z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi w innych odpowiednich przepisach Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3.
3. Właściwe organy informują SCB o późniejszej decyzji podjętej w ich państwie członkowskim w wyniku konsultacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczącej statusu regulacyjnego danej substancji, danego produktu lub danego działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz o konsensusie osiągniętym w wyniku tych konsultacji w celu opublikowania go przez SCB w kompendium.
4. Komisja może, na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego złożony po konsultacjach, o których mowa w ust. 1, lub z własnej inicjatywy, w drodze aktów wykonawczych, określić status regulacyjny substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w przypadku pojawienia się pytań w tym zakresie, zwłaszcza gdy nie można ich rozstrzygnąć na szczeblu państwa członkowskiego ani w dyskusjach między SCB a organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych odpowiednich przepisów Unii, zgodnie z art. 68 ust. 1 lit. b).

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.
5. W przypadku SoHO, które mają być następnie wykorzystane do wytwarzania produktów objętych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, o czym mowa w art. 2 ust. 3, lub SoHO, które mają być połączone z wyrobami medycznymi, o czym mowa w art. 2 ust. 4, właściwy organ współpracuje z organami odpowiedzialnymi za działania nadzorcze na podstawie odpowiednich przepisów Unii, w celu zapewnienia spójnego nadzoru. W trakcie tego procesu właściwe organy mogą zwrócić się o pomoc do SCB.
6. Konsultacje i współpraca, o których mowa w ust. 1, 2 i 5, mogą także zostać zainicjowane na podstawie wniosku o udzielenie porady złożonego przez podmiot działający w obszarze SoHO, o którym mowa w art. 40.

7. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić przepisy dotyczące procedur konsultacji, o których mowa w ust. 1, i współpracy, o której mowa w ust. 5, prowadzonych przez właściwe organy podczas konsultacji z organami ustanowionymi zgodnie z innymi odpowiednimi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 3.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 15

Prawo do odwołania

1. W przypadku podejmowania przez właściwe organy decyzji dotyczących osób fizycznych lub prawnych osobom tym przysługuje prawo do odwołania się od tych decyzji zgodnie z przepisami krajowymi.
2. Prawo do odwołania nie ma wpływu na obowiązek właściwych organów do podjęcia niezwłocznych działań w celu wyeliminowania lub ograniczenia ryzyka dla zdrowia ludzkiego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
3. Ust. 1 i 2 mają zastosowanie także do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 16

Obowiązki ogólne dotyczące personelu właściwych organów

1. Właściwe organy:
 - a) posiadają wystarczającą liczbę personelu, aby działania nadzorcze w obszarze SoHO mogły przebiegać sprawnie i skutecznie, lub posiadają dostęp do takiego personelu;
 - b) zapewniają odpowiednio wysokie kwalifikacje i doświadczenie personelu wykonującego działania nadzorcze w obszarze SoHO;
 - c) stosują procedury lub rozwiązania zapewniające brak konfliktu interesów wśród personelu wykonującego działania nadzorcze w obszarze SoHO;
 - d) stosują procedury zapewniające poufność i zachowanie tajemnicy zawodowej.
2. Personel wykonujący działania nadzorcze w obszarze SoHO:
 - a) deklaruje na piśmie wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, o których mowa w art. 7 ust. 2, i aktualizuje tę deklarację co roku oraz w przypadku zmiany zadeklarowanych informacji lub pojawienia się nowych interesów;
 - b) odbywa odpowiednie dla jego obszaru kompetencji szkolenie umożliwiające mu wypełnianie obowiązków w sposób kompetentny i spójny;
 - c) na bieżąco uzupełnia wiedzę w zakresie swoich kompetencji i w razie potrzeby odbywa regularne szkolenia dodatkowe;
 - d) uczestniczy w szkoleniach dotyczących tematyki i obowiązków właściwych organów wynikających z niniejszego rozporządzenia, o których mowa w ust. 3.
3. Właściwe organy, w razie potrzeby we współpracy z podmiotami upoważnionymi, opracowują i realizują programy szkoleniowe w celu zapewnienia personelowi wykonującemu działania nadzorcze w obszarze SoHO odbycia szkoleń, o których mowa w ust. 2 lit. b), c) i d). Właściwe organy prowadzą dokumentację szkoleń

odbytych przez ich personel. Właściwe organy zapewniają swojemu personelowi możliwość uczestniczenia w szkoleniach unijnych, o których mowa w art. 69, jeżeli takie szkolenia unijne są dostępne i odpowiednie.

4. Ust. 1, 2 i 3 mają zastosowanie także do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 17

Obowiązki w zakresie kontroli przeprowadzanych przez Komisję

Właściwe organy i podmioty upoważnione współpracują z Komisją przy przeprowadzaniu przez Komisję kontroli, o których mowa w art. 70. W szczególności:

- a) podejmują odpowiednie działania następcze w celu usunięcia niedociągnięć stwierdzonych w wyniku kontroli, o których mowa w art. 70;
- b) udzielają niezbędnej pomocy technicznej i udostępniają, na uzasadniony wniosek, dostępną dokumentację, jak również zapewniają inne wsparcie techniczne potrzebne ekspertom Komisji, aby umożliwić im sprawne i skuteczne przeprowadzanie kontroli oraz
- c) udzielają pomocy niezbędnej do zapewnienia ekspertom Komisji dostępu do wszystkich pomieszczeń lub ich części oraz do informacji, w tym systemów informatycznych, mających znaczenie dla wykonywania ich funkcji.

ROZDZIAŁ III

DZIAŁANIA NADZORCZE W OBSZARZE SoHO

Artykuł 18

Rejestr podmiotów działających w obszarze SoHO

- 1. Organy krajowe ds. SoHO ustanawiają i prowadzą rejestr podmiotów działających w obszarze SoHO na swoim terytorium.
- 2. Zamiast ustanawiania rejestru podmiotów działających w obszarze SoHO, o którym mowa w ust. 1, organ krajowy ds. SoHO może korzystać z unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI. W takim przypadku organ krajowy ds. SoHO poleca właściwym organom, w razie potrzeby, oraz podmiotom działającym w obszarze SoHO bezpośrednią rejestrację na unijnej platformie ds. SoHO.
- 3. Właściwe organy sprawdzają, czy każdy zarejestrowany podmiot działający w obszarze SoHO przekazał następujące informacje:
 - a) nazwę lub nazwę handlową i adres podmiotu działającego w obszarze SoHO oraz imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby wyznaczonej do kontaktów;
 - b) deklarację potwierdzającą, że podmiot działający w obszarze SoHO wywiązuje się z obowiązków i spełnia wymogi dotyczące podmiotów działających w obszarze SoHO określone w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w art. 44, 47, 56 i 59, stosownie do przypadku;
 - c) oświadczenie podmiotu działającego w obszarze SoHO o zgodzie na poddanie się inspekcji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

- d) wykaz działań związanych z SoHO, które realizuje podmiot działający w obszarze SoHO;
 - e) imię i nazwisko oraz życiorys osoby odpowiedzialnej za zwolnienie SoHO, o której mowa w art. 38, jeśli podmiot działający w obszarze SoHO zwalnia SoHO lub preparaty SoHO.
4. W przypadku gdy organy krajowe ds. SoHO ustanawiają własne rejestry podmiotów działających w obszarze SoHO, o których mowa w ust. 1, organy te zamieszczają informacje zawarte w tych rejestrach na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI. Właściwe organy są odpowiedzialne za zapewnienie, aby informacje dotyczące podmiotów działających w obszarze SoHO znajdujących się na ich terytorium, zgodnie z niniejszym artykułem i art. 19, zawarte w rejestrze podmiotów działających w obszarze SoHO odpowiadały informacjom na unijnej platformie ds. SoHO, oraz bez zbędnej zwłoki przekazują wszelkie zmiany do unijnej platformy ds. SoHO.
5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące kompatybilności i porównywalności rejestrów podmiotów działających w obszarze SoHO w celu ułatwienia przekazywania danych do unijnej platformy ds. SoHO.
- Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 19

Procedura rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO

1. Właściwe organy dysponują procedurami na potrzeby rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO zgodnie z art. 37.
2. Właściwe organy:
 - a) potwierdzają dokonanie wpisu do rejestru w ciągu 14 dni roboczych od jego dokonania;
 - b) zwracają się do podmiotu działającego w obszarze SoHO o dostarczenie w razie potrzeby informacji uzupełniających;
 - c) informują podmiot działający w obszarze SoHO w przypadkach, gdy w trakcie rejestracji okaże się, że wymagane jest zezwolenie na podstawie art. 21, 27 lub 28;
 - d) określają, czy dany podmiot jest podmiotem działającym w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu, i informują go o tym w przypadku uznania go za taki podmiot;
 - e) zamieszczają wszelkie niezbędne dodatkowe informacje dotyczące rejestracji, w tym wymogi w zakresie uzyskania zezwolenia zgodnie z lit. c), oraz informacje o tym, czy podmiot działający w obszarze SoHO jest podmiotem działającym w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu, na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
3. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące procesu rejestracji, aby zwiększyć kompatybilność rejestrów podmiotów działających w obszarze SoHO z unijną platformą ds. SoHO.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 20

System wydawania zezwoleń na preparaty SoHO

1. Właściwe organy ustanawiają i utrzymują system przyjmowania i przetwarzania wniosków o wydanie zezwolenia na preparaty SoHO. System ten umożliwia zawieszanie lub cofanie zezwoleń.
2. Właściwe organy wydają zezwolenia na preparaty SoHO zgodnie z art. 21, 22 i, w stosownych przypadkach, art. 23.
3. Zezwolenia na preparaty SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w warunkach zezwolenia, jeżeli taki okres został określony, lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia przez właściwy organ. Jeżeli państwo członkowskie zgodnie z art. 4 przyjęło bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do konkretnego preparatu SoHO, państwo to może odmówić uznania ważności zezwolenia na preparat SoHO wydanego przez inne państwo członkowskie do czasu sprawdzenia, czy zapewniono zgodność z tym bardziej rygorystycznym środkiem.
4. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące kompatybilności i porównywalności systemu wydawania zezwoleń na preparaty SoHO.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 21

Wydawanie zezwolenia na preparaty SoHO

1. Właściwe organy dysponują procedurami umożliwiającymi składanie wniosków o wydanie zezwolenia na preparaty SoHO zgodnie z art. 41. Zapewniają one wytyczne dotyczące składania wniosków o wydanie zezwolenia na preparaty SoHO oraz wzory takich wniosków. Przy opracowywaniu tych wytycznych i wzorów właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c). Właściwe organy mogą ustanowić uproszczone procedury w odniesieniu do wniosków dotyczących zmian w preparatach SoHO, na które wcześniej wydano zezwolenie.
2. Po otrzymaniu wniosku o wydanie zezwolenia na preparat SoHO, właściwe organy:
 - a) potwierdzają otrzymanie wniosku w ciągu 14 dni roboczych;
 - b) oceniają preparat SoHO zgodnie z art. 22 oraz analizują umowy dotyczące działań związanych z SoHO zawarte między wnioskującym podmiotem działającym w obszarze SoHO a osobami trzecimi, którym podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań związanych z SoHO, w stosownych przypadkach;
 - c) wydają zezwolenie warunkowe na preparat SoHO we wszystkich przypadkach, w których do uzyskania zezwolenia wymagane są dane dotyczące efektów klinicznych, zgodnie z art. 22 ust. 4 lit. d) i e);
 - d) odpowiednio wydają zezwolenie na preparat SoHO lub odmawiają jego wydania.

3. Właściwe organy zamieszczają informacje dotyczące zezwoleń na preparaty SoHO, w tym streszczenie dowodów wykorzystanych do wydania zezwolenia na każdy preparat SoHO, na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI, oraz, w odniesieniu do każdego preparatu SoHO, odpowiednio zmieniają status zezwolenia dla podmiotu działającego w obszarze SoHO, z którym preparat SoHO jest powiązany na unijnej platformie ds. SoHO, w tym imię i nazwisko oraz dane kontaktowe posiadacza zezwolenia na preparat SoHO.
4. Właściwe organy kończą etapy wydawania zezwolenia na preparat SoHO, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w terminie trzech miesięcy od otrzymania wniosku, z wyłączeniem czasu potrzebnego na monitorowanie efektów klinicznych lub na badania. Mogą one zawiesić bieg tego terminu na czas trwania procesu konsultacji, o którym mowa w art. 14 ust. 1 i 2.
5. Po otrzymaniu wniosku o wydanie opinii w trakcie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745 właściwe organy otrzymujące wniosek postępują zgodnie z odpowiednią procedurą określoną w tym rozporządzeniu i informują SCB o przekazanej opinii.
6. Właściwe organy mogą zawiesić, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na preparat SoHO, jeżeli działania nadzorcze w obszarze SoHO wykażą lub dadzą uzasadnione podstawy by podejrzewać, że:
 - a) taki preparat lub jakiegokolwiek działania związane z tym preparatem nie są zgodne z warunkami zezwolenia lub wymogami niniejszego rozporządzenia oraz
 - b) niezgodność ta wiąże się z ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji.

Właściwe organy określają czas na przeprowadzenie badania w sprawie podejrzenia niezgodności oraz na usunięcie przez podmioty działające w obszarze SoHO potwierdzonej niezgodności, w trakcie którego zawieszenie pozostaje w mocy.
7. W przypadkach gdy podmioty działające w obszarze SoHO nie są w stanie w określonym czasie usunąć potwierdzonych niezgodności, o których mowa w ust. 6, właściwe organy cofają zgodnie z przepisami krajowymi zezwolenie na dany preparat SoHO.
8. Właściwe organy mogą cofnąć zgodnie z przepisami krajowymi zezwolenie na preparat SoHO, jeżeli organy te potwierdziły, że dany preparat SoHO nie spełnia zaktualizowanych w późniejszym czasie kryteriów zezwolenia lub że podmiot działający w obszarze SoHO wielokrotnie nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.
9. W przypadkach zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia, o którym mowa w ust. 6, 7 i 8, właściwe organy bez zbędnej zwłoki dokonują odpowiedniej zmiany statusu zezwolenia danego podmiotu działającego w obszarze SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
10. Właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).
11. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące procedur wydawania zezwoleń na preparaty SoHO na podstawie niniejszego artykułu.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 22

Ocena preparatów SoHO

1. Ocena preparatu SoHO obejmuje przegląd wszystkich działań związanych z SoHO, które są wykonywane w odniesieniu do tego preparatu SoHO i które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo, jakość i skuteczność preparatu SoHO.
2. Ocenę preparatów SoHO przeprowadzają osoby dokonujące oceny spełniające wymogi określone w art. 24.
3. W przypadkach gdy przedmiotem wniosku o wydanie zezwolenia zgodnie z art. 21 jest preparat SoHO, na który inny podmiot działający w obszarze SoHO w tym samym lub innym państwie członkowskim otrzymał odpowiednie zezwolenie, właściwe organy mogą wydać wnioskującemu podmiotowi działającemu w obszarze SoHO zezwolenie na ten preparat SoHO, pod warunkiem że właściwe organy upewniły się, że wnioskujący podmiot działający w obszarze SoHO wykonuje działania związane z SoHO w odniesieniu do preparatu SoHO w taki sposób, aby wyniki w zakresie bezpieczeństwa, jakości i skuteczności były równoważne z tymi wykazanymi przez podmiot działający w obszarze SoHO, który jako pierwszy otrzymał zezwolenie na preparat SoHO.
4. W przypadkach gdy inny podmiot działający w obszarze SoHO nie otrzymał odpowiedniego zezwolenia na preparat SoHO będący przedmiotem wniosku o wydanie zezwolenia zgodnie z art. 21, właściwe organy:
 - a) przeprowadzają ocenę wszystkich informacji przekazanych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 41;
 - b) dokonują przeglądu dokumentacji preparatu SoHO, o której mowa w art. 41 ust. 2 lit. a);
 - c) inicjują konsultacje opisane w art. 14 ust. 1, jeżeli podczas przeglądu dokumentacji preparatu SoHO, o którym mowa w lit. b), pojawią się wątpliwości, czy preparat SoHO wchodzi – częściowo lub w całości – w zakres niniejszego rozporządzenia lub innych przepisów Unii, biorąc pod uwagę działania wykonywane w odniesieniu do preparatu SoHO oraz przewidziane zastosowanie u ludzi;
 - d) dokonują przeglądu oceny ryzyka przeprowadzonej przez wnioskodawcę zgodnie z art. 41 ust. 2 lit. b) oraz przeprowadzają jej ocenę;
 - e) przeprowadzają ocenę planu monitorowania efektów klinicznych i jego proporcjonalności względem poziomu ryzyka związanego z preparatem SoHO, o którym mowa w art. 41 ust. 3 lit. a), b) i c), stosownie do przypadku;
 - f) mogą zasięgnąć opinii SCB, zgodnie z art. 68 ust. 1, w sprawie dowodów niezbędnych i wystarczających do wydania zezwolenia na dany preparat SoHO;
 - g) w przypadku zezwolenia warunkowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) przeprowadzają ocenę wyników monitorowania efektów klinicznych.
5. Przeprowadzając ocenę preparatu SoHO zgodnie z ust. 4 lit. e) i g), w przypadkach, w których wnioskodawca zaproponował rejestrowanie wyników monitorowania

efektów klinicznych w istniejącym rejestrze klinicznym, i takie wyniki zarejestrował, właściwe organy uznają, że jest to dopuszczalna metoda, pod warunkiem że te właściwe organy upewniły się, że w ramach rejestru obowiązują procedury zarządzania jakością danych, które zapewniają dokładność i kompletność danych.

6. Właściwe organy realizują etapy oceny, o których mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, w drodze zdalnego przeglądu dokumentów. W ramach oceny preparatów SoHO właściwe organy mogą również przeprowadzać inspekcje zgodnie z art. 29, 30 i 31.
7. Podczas realizacji etapów oceny, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).

Artykuł 23

Wspólne oceny preparatów SoHO

1. Na wniosek co najmniej jednego właściwego organu ocenę preparatu SoHO, o której mowa w art. 22, mogą przeprowadzać właściwe organy z co najmniej dwóch państw członkowskich jako wspólną ocenę preparatu SoHO.
2. Właściwy organ otrzymujący wniosek o przeprowadzenie wspólnej oceny preparatu SoHO może przyjąć taki wniosek oraz zapewnić koordynację i wsparcie tej oceny, jeżeli podziela stanowisko, że istnieją uzasadnione podstawy do przeprowadzenia wspólnej oceny.
3. Właściwe organy uczestniczące we wspólnej ocenie zawierają uprzednią pisemną umowę w sprawie wspólnej oceny. W umowie tej określa się co najmniej następujące kwestie:
 - a) zakres wspólnej oceny;
 - b) role uczestniczących osób dokonujących oceny podczas oceny i po jej zakończeniu, w tym wyznaczenie organu kierującego oceną;
 - c) uprawnienia i obowiązki poszczególnych organów.
4. Państwa członkowskie mogą ustanawiać programy wspólnej oceny w celu ułatwienia częstych lub rutynowych wspólnych ocen. W takich przypadkach właściwe organy mogą podpisać jedną pisemną umowę, pod warunkiem że umowa ta spełnia wymogi określone w ust. 3.
5. Po wydaniu wspólnego zezwolenia na preparat SoHO właściwy organ na terytorium, na którym ma siedzibę posiadacz zezwolenia na preparat SoHO, zamieszcza na unijnej platformie ds. SoHO informacje, zgodnie z art. 21 ust. 3, dotyczące nowego preparatu SoHO, na który wydano zezwolenie.

Artykuł 24

Szczególne obowiązki dotyczące osób dokonujących oceny preparatu SoHO

1. Osoby dokonujące oceny:
 - a) posiadają dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego za równoważny przez odnośne państwo członkowskie;

- b) posiadają wiedzę ekspercką na temat ocenianych procesów i przypadków zastosowania u ludzi, w których będą wykorzystywane preparaty SoHO.
- 2. Ocenę preparatów SoHO, o której mowa w art. 22, może przeprowadzać wspólnie zespół osób, które razem posiadają kwalifikacje i doświadczenie określone w ust. 1.
- 3. W wyjątkowych przypadkach właściwe organy mogą uznać, że znaczne i istotne doświadczenie danej osoby może być podstawą do zwolnienia jej z wymogów określonych w ust. 1.
- 4. Właściwe organy zapewniają specjalne szkolenie wprowadzające dla osób dokonujących oceny, zanim podejmą oni swoje obowiązki, dotyczące procedur, jakie mają być stosowane przy ocenie preparatów SoHO zgodnie z art. 22
- 5. Właściwe organy zapewniają, aby specjalne szkolenie wprowadzające było uzupełnione o szkolenia specjalistyczne w zakresie oceny metod i technologii przetwarzania stosowanych w odniesieniu do określonych rodzajów preparatów SoHO oraz, w razie potrzeby, szkolenia ustawiczne przez cały okres pracy zawodowej osób dokonujących oceny. Właściwe organy dokładają wszelkich uzasadnionych starań w celu zagwarantowania, aby osoby dokonujące oceny uczestniczące we wspólnych ocenach ukończyły odpowiednie szkolenie unijne, o którym mowa w art. 69 ust. 1, i zostały wpisane do wykazu, o którym mowa w art. 69 ust. 5.
- 6. Osoby dokonujące oceny mogą korzystać z pomocy ekspertów technicznych, pod warunkiem że właściwe organy zagwarantują, aby eksperci ci spełniali wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności obowiązki określone w art. 7 i 76.

Artykuł 25

System wydawania zezwoleń na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO

- 1. Właściwe organy ustanawiają i utrzymują system przyjmowania i rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.
- 2. Właściwe organy wydają zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO dla podmiotów działających w obszarze SoHO, które zarówno przetwarzają, jak i przechowują SoHO, zgodnie z art. 27.
- 3. Właściwe organy mogą zdecydować, że niektóre podmioty działające w obszarze SoHO, które nie przetwarzają i nie przechowują SoHO, również muszą posiadać zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, w szczególności podmioty działające w obszarze SoHO, które:
 - a) mają znaczący wpływ na bezpieczeństwo i jakość SoHO ze względu na skalę, krytyczne znaczenie lub złożoność wykonywanych działań związanych z SoHO lub
 - b) wykonują działania związane z SoHO w powiązaniu z wieloma zakładami działającymi w obszarze SoHO.
- 4. Ust. 3 nie ma zastosowania do podmiotów działających w obszarze SoHO, które przywożą SoHO.
- 5. Zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w warunkach zezwolenia, jeżeli taki okres został

wskazany, lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia przez właściwy organ bądź zaprzestania przez zakład wykonywania działań związanych z SoHO. Jeżeli państwo członkowskie zgodnie z art. 4 przyjęło bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do konkretnego zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, państwo to może odmówić uznania ważności zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO wydanego przez inne państwo członkowskie do czasu sprawdzenia, czy zapewniono zgodność z tym bardziej rygorystycznym środkiem.

6. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu określenia jednolitych procedur i metod pracy w zakresie ustanawiania i utrzymywania systemu wydawania zezwoleń na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 26

System wydawania zezwoleń na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO

1. Właściwe organy ustanawiają i utrzymują system przyjmowania i rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO.
2. Właściwe organy wydają zezwolenia na działanie jako podmioty zajmujące się przywozem SoHO podmiotom działającym w obszarze SoHO, które przywożą SoHO, zgodnie z art. 28.
3. Zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w warunkach zezwolenia, jeżeli taki okres został wskazany, lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia przez właściwy organ bądź zaprzestania przez podmiot wykonywania działań związanych z SoHO. Jeżeli państwo członkowskie przyjęło zgodnie z art. 4 bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do danego zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, państwo to może odmówić uznania ważności zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO wydanego przez inne państwo członkowskie do czasu sprawdzenia, czy zapewniono zgodność z tym bardziej rygorystycznym środkiem.
4. Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu określenia jednolitych procedur i metod pracy w zakresie ustanawiania i utrzymywania systemu wydawania zezwoleń na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 27

Wydawanie zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO

1. Właściwe organy zapewniają wytyczne i wzory umożliwiające składanie wniosków przez podmioty działające w obszarze SoHO o wydanie zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO zgodnie z art. 49. Przy opracowywaniu tych wytycznych i wzorów właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).

2. Po otrzymaniu wniosku o wydanie zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO właściwe organy:
- a) potwierdzają otrzymanie wniosku w ciągu 14 dni roboczych;
 - b) przeprowadzają ocenę wniosku;
 - c) analizują umowy zawarte między wnioskującym zakładem działającym w obszarze SoHO a jakimikolwiek osobami trzecimi, którym zakład działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań związanych z SoHO;
 - d) zwracają się do wnioskującego zakładu działającego w obszarze SoHO o dostarczenie w razie potrzeby informacji uzupełniających;
 - e) przeprowadzają inspekcję systemu na miejscu we wnioskującym zakładzie działającym w obszarze SoHO i, w stosownych przypadkach, u osób trzecich, którym zakład działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań związanych z SoHO zgodnie z art. 29;
 - f) bez zbędnej zwłoki informują wnioskodawcę o wynikach oceny i inspekcji, o których mowa w lit. b), c) i e) oraz, w stosownych przypadkach, w lit. d), a także o decyzji w sprawie zezwolenia;
 - g) odpowiednio wydają wnioskującemu zakładowi działającemu w obszarze SoHO zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO lub odmawiają wydania takiego zezwolenia, oraz wskazują, jakie działania związane z SoHO są objęte zezwoleniem i jakie ewentualne warunki mają zastosowanie;
 - h) oceniają i, w stosownych przypadkach, zatwierdzają kolejne zmiany wprowadzone przez zakład działający w obszarze SoHO w zakresie informacji zawartych we wniosku i przekazanych im zgodnie z art. 49 ust. 2;
 - i) bez zbędnej zwłoki przekazują informacje dotyczące zezwolenia, zmieniając odpowiednio status danego podmiotu działającego w obszarze SoHO oraz podając imię i nazwisko oraz dane kontaktowe posiadacza zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, do unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
3. Właściwe organy mogą zawiesić zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO lub zezwolenie na wykonywanie przez ten zakład niektórych działań związanych z SoHO, jeżeli działania nadzorcze w obszarze SoHO wykażą lub dadzą uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że dany zakład działający w obszarze SoHO:
- a) nie przestrzega warunków wydanego mu zezwolenia lub przepisów niniejszego rozporządzenia oraz
 - b) ta niezgodność lub to podejrzenie niezgodności wiąże się z ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji.
- Właściwe organy określają czas na przeprowadzenie badania w sprawie podejrzenia niezgodności oraz na usunięcie przez zakład działający w obszarze SoHO potwierdzonej niezgodności, w trakcie którego zawieszenie pozostaje w mocy.
4. W przypadkach gdy właściwe organy potwierdziły niezgodności, o których mowa w ust. 3, a zakłady działające w obszarze SoHO nie są w stanie w określonym czasie

usunąć potwierdzonych niezgodności, właściwe organy cofają zgodnie z przepisami krajowymi zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.

5. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany zakład działający w obszarze SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub wielokrotnie nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.
6. W przypadkach zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia, o których mowa w ust. 3, 4 i 5, właściwe organy bez zbędnej zwłoki dokonują odpowiedniej zmiany statusu zezwolenia wydanego danemu zakładowi działającemu w obszarze SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.

Artykuł 28

Wydawanie zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO

1. Właściwe organy zapewniają wytyczne i wzory umożliwiające składanie wniosków przez podmioty zajmujące się przywozem SoHO o wydanie zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO zgodnie z art. 43. Przy opracowywaniu tych wytycznych i wzorów właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).
2. Po otrzymaniu wniosku o wydanie zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO właściwe organy:
 - a) potwierdzają otrzymanie wniosku w ciągu 14 dni roboczych;
 - b) przeprowadzają ocenę wniosku;
 - c) analizują umowy między wnioskującym podmiotem działającym w obszarze SoHO a wszelkimi osobami trzecimi, którym podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań związanych z SoHO;
 - d) zwracają się do wnioskodawcy o dostarczenie w razie potrzeby informacji uzupełniających;
 - e) bez zbędnej zwłoki informują wnioskodawcę o wynikach oceny i badań, o których mowa w lit. b) i c) oraz, w stosownych przypadkach, w lit. d), a także o decyzji w sprawie zezwolenia;
 - f) odpowiednio wydają wnioskodawcy zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO lub odmawiają wydania takiego zezwolenia, oraz wskazują, jakie SoHO są objęte wspomnianym zezwoleniem i jakie ewentualne warunki mają zastosowanie;
 - g) oceniają i, w stosownych przypadkach, zatwierdzają kolejne zmiany wprowadzone przez podmiot zajmujący się przywozem SoHO, o których zostały poinformowane zgodnie z art. 43 ust. 3;
 - h) bez zbędnej zwłoki przekazują informacje dotyczące zezwolenia, zmieniając odpowiednio status danego podmiotu działającego w obszarze SoHO oraz podając imię i nazwisko oraz dane kontaktowe posiadacza zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO do unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.

3. W przypadkach gdy wnioskodawca zamierza dystrybuować przywiezione SoHO w innych państwach członkowskich, właściwe organy mogą wykonać działania określone w ust. 2 lit. b), c) i d), w porozumieniu z organami krajowymi ds. SoHO zainteresowanych państw członkowskich.
4. Właściwe organy mogą wymagać przeprowadzenia inspekcji u każdego podmiotu w państwie trzecim dostarczającego wnioskodawcy SoHO przed wydaniem lub odmową wydania zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, w szczególności w przypadkach, gdy wniosek dotyczy regularnego i powtarzającego się przywozu SoHO od tego samego podmiotu.
5. Właściwe organy mogą zawiesić zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, jeżeli działania nadzorcze w obszarze SoHO wykażą lub dadzą uzasadnione podstawy, by podejrzewać:
 - a) że dany podmiot działający w obszarze SoHO nie przestrzega warunków zezwolenia lub przepisów niniejszego rozporządzenia oraz
 - b) że ta niezgodność lub to podejrzenie niezgodności wiąże się z ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa bioreczerw lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganego prokreacji.
6. Właściwe organy określają czas na przeprowadzenie badania w sprawie podejrzenia niezgodności oraz na usunięcie przez podmiot zajmujący się przywozem SoHO potwierdzonej niezgodności, w trakcie którego zawieszenie pozostaje w mocy. W przypadkach gdy właściwe organy potwierdziły niezgodność, o której mowa w ust. 5, a podmiot zajmujący się przywozem SoHO nie jest w stanie w określonym czasie usunąć potwierdzonych niezgodności, właściwe organy cofają zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO.
7. Właściwe organy mogą cofnąć, zgodnie z przepisami krajowymi, zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO, jeżeli właściwe organy potwierdziły, że dany podmiot zajmujący się przywozem SoHO nie spełnia już zaktualizowanych kryteriów zezwolenia lub wielokrotnie nie spełnił warunków wydanego mu zezwolenia.
8. W przypadkach zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia, o którym mowa w ust. 5, 6 i 7, właściwe organy bez zbędnej zwłoki dokonują odpowiedniej zmiany statusu zezwolenia wydanego danemu podmiotowi działającemu w obszarze SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
9. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w nagłych przypadkach, właściwe organy mogą zezwolić na przywóz SoHO w celu natychmiastowego zastosowania u konkretnego bioreczerwy, jeżeli jest to uzasadnione okolicznościami klinicznymi, rozpatrywanymi indywidualnie dla każdego przypadku.
10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby móc uzupełnić niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie szczegółowych kryteriów ocen, badań i inspekcji w trakcie wydawania zezwolenia.
11. Jeżeli, w przypadku ryzyka w zakresie jakości i bezpieczeństwa przywożonych SoHO, wymaga tego szczególnie pilna potrzeba, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 78.

Inspekcje zakładów działających w obszarze SoHO

1. Właściwe organy przeprowadzają następujące inspekcje w zakładach działających w obszarze SoHO, w stosownych przypadkach:
 - a) zapowiedziane rutynowe inspekcje systemu;
 - b) zapowiedziane lub niezapowiedziane inspekcje, w szczególności w przypadku postępowań przygotowawczych dotyczących oszustw lub innej nielegalnej działalności, lub na podstawie informacji, które mogą wskazywać na niezgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - c) inspekcje przewidziane w art. 22 ust. 6, art. 27 ust. 2 lit. d), art. 28 ust. 4, art. 31 i art. 35 ust. 5.
2. Właściwe organy, które podczas inspekcji stwierdzą niezgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia, mogą przeprowadzić inspekcje następcze, jeżeli jest to konieczne i proporcjonalne, w celu sprawdzenia, czy zakłady działające w obszarze SoHO podjęły skuteczne działania naprawcze i zapobiegawcze.
3. Inspekcje przeprowadzają właściwe organy państwa członkowskiego, w którym znajduje się zakład działający w obszarze SoHO.
4. Właściwe organy przeprowadzają inspekcje na miejscu w zakładach działających w obszarze SoHO oraz, w stosownych przypadkach, u wszystkich osób trzecich, którym zakład ten zlecił wykonanie działań związanych z SoHO.
5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 4, właściwe organy mogą przeprowadzać inspekcje, w całości lub w części, za pomocą zdalnego przeglądu dokumentów, pod warunkiem że:
 - a) taki tryb inspekcji nie stwarza ryzyka w zakresie bezpieczeństwa i jakości SoHO;
 - b) taki sposób przeprowadzania inspekcji nie wpływa negatywnie na ich skuteczność oraz
 - c) nie został przekroczony maksymalny odstęp czasu pomiędzy dwiema inspekcjami na miejscu zgodnie z ust. 11.
6. Właściwe organy zapewniają, aby inspekcje przeprowadzali inspektorzy spełniający wymogi określone w art. 32.
7. Inspektorzy sprawdzają, czy zakłady działające w obszarze SoHO spełniają, stosownie do przypadku, ogólne normy dotyczące ochrony dawców SoHO, określone w art. 53, normy dotyczące dobrowolnego i nieodpłatnego charakteru donacji SoHO, określone w art. 54, normy dotyczące informacji, jakie należy przekazać przed wyrażeniem zgody lub udzieleniem upoważnienia, określone w art. 55, oraz ogólne normy dotyczące ochrony biorcy i potomstwa, określone w art. 58.

W przypadkach, w których zakłady działające w obszarze SoHO postępują zgodnie z:

 - a) wytycznymi technicznymi opublikowanymi przez ECDC i Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. a) i art. 59 ust. 4 lit. a), w stosownych przypadkach, inspektorzy

- uznają normy lub ich elementy za spełnione, w zakresie, w jakim są one uwzględnione w wytycznych;
- b) innymi wytycznymi, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. b) i art. 59 ust. 4 lit. b), inspektorzy oceniają, indywidualnie dla każdego przypadku, takie wytyczne pod względem osiągniętego poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności, w stosownych przypadkach, oraz akceptują lub odrzucają dany poziom, w zależności od tego, czy jest on równoważny z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. a) i art. 59 ust. 4 lit. a);
 - c) innymi metodami technicznymi, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. c) i art. 59 ust. 4 lit. c), inspektorzy oceniają ocenę ryzyka i dostarczoną dokumentację oraz oceniają adekwatność zastosowanych metod technicznych.
8. W przypadkach określonych w ust. 7 akapit drugi lit. b), jeżeli przed inspekcją właściwe organy zaakceptowały poziom bezpieczeństwa, jakości i skuteczności osiągnięty w ramach tych innych wytycznych jako równoważny z poziomem określonym przez wytyczne techniczne, o których mowa w ust. 7 akapit drugi lit. a), inspektorzy uznają normy lub ich elementy za spełnione w zakresie, w jakim są one uwzględnione w wytycznych.
9. Inspektorzy mogą przeprowadzać co najmniej jedną z następujących czynności:
- a) przeprowadzać inspekcje obiektów należących do zakładów działających w obszarze SoHO oraz, w stosownych przypadkach, obiektów należących do osób trzecich, którym zakład działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań związanych z SoHO;
 - b) oceniać i weryfikować procedury i działania związane z SoHO wykonywane w zakładach działających w obszarze SoHO oraz, w stosownych przypadkach, w obiektach osób trzecich, które są istotne z punktu widzenia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu;
 - c) badać wszelkie dokumenty lub inne zapisy przechowywane przez zakłady działające w obszarze SoHO oraz, w stosownych przypadkach, przez osoby trzecie, dotyczące wymogów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności jego rozdziału V;
 - d) oceniać projekt i wdrożenie systemu zarządzania jakością wprowadzonego zgodnie z art. 50;
 - e) pobierać próbki do analizy oraz robić kopie dokumentów, jeśli jest to wymagane;
 - f) w stosownych przypadkach, oceniać istniejący plan awaryjny zgodnie z art. 66;
 - g) nakazywać zawieszenie lub zaprzestanie jakiejkolwiek procedury lub jakiegokolwiek działania, jeśli jest to konieczne i proporcjonalne do wykrytego ryzyka.
10. Właściwe organy przeprowadzają inspekcje zgodnie z ust. 1 lit. a) regularnie, na podstawie analizy ryzyka i z odpowiednią częstotliwością, biorąc pod uwagę:
- a) zidentyfikowane ryzyko związane z:
 - (i) przetwarzaniem i przechowywaniem SoHO;

- (ii) działalnością zakładów działających w obszarze SoHO, w szczególności z przeprowadzanymi procesami;
 - b) historię zakładów w odniesieniu do wyników poprzednich inspekcji przeprowadzonych w tych zakładach oraz ich zgodność z przepisami niniejszego rozporządzenia;
 - c) wyniki certyfikacji lub akredytacji prowadzonych przez organy międzynarodowe, jeżeli organy te weryfikują przepisy, które są równoważne z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz
 - d) wiarygodność i skuteczność systemów zarządzania jakością, o których mowa w art. 50.
11. Odstęp czasu pomiędzy dwiema inspekcjami na miejscu nie może przekraczać czterech lat.
 12. Właściwe organy uznają inspekcje na miejscu przeprowadzane w trakcie wydawania zezwolenia dla zakładu zgodnie z art. 27 ust. 2 lit. d) za pierwszą inspekcję na miejscu w rozumieniu niniejszego artykułu.
 13. Na wniosek danego zakładu działającego w obszarze SoHO właściwe organy niezwłocznie przekazują wstępną informację zwrotną o swoich ustaleniach.
 14. Po każdej inspekcji właściwe organy sporządzają sprawozdanie zawierające ustalenia z inspekcji dotyczące zgodności z wymogami prawnymi i technicznymi mającymi zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia i przekazują je danemu zakładowi działającemu w obszarze SoHO. W sprawozdaniu właściwe organy mogą określić wszelkie niezbędne działania naprawcze lub zapobiegawcze lub mogą zażądać od zakładu działającego w obszarze SoHO przedstawienia propozycji takich działań wraz z terminami ich realizacji.
 15. Jeżeli do wykonywania działań nadzorczych w obszarze SoHO w państwie członkowskim na podstawie art. 5 ust. 2 właściwe są co najmniej dwa organy, na uzasadniony wniosek innego właściwego organu w swoim państwie członkowskim właściwy organ niezwłocznie przekazuje sprawozdanie, o którym mowa w ust. 14 niniejszego artykułu, właściwemu organowi występującemu z wnioskiem.
 16. Do celów inspekcji standardowych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).
 17. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące procedur, których należy przestrzegać podczas inspekcji w zakładach działających w obszarze SoHO.
Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 30

Inspekcje u innych podmiotów działających w obszarze SoHO

1. Właściwe organy mogą przeprowadzać inspekcje zgodnie z art. 29 ust. 1 u podmiotów działających w obszarze SoHO innych niż zakłady działające w obszarze SoHO, jeżeli jest to konieczne i proporcjonalne do ryzyka związanego z SoHO i działaniami związanymi z SoHO zarejestrowanymi w odniesieniu do tego podmiotu działającego w obszarze SoHO, a także konieczne i proporcjonalne w świetle dotychczasowej historii tego podmiotu, w szczególności w odniesieniu do

wyników poprzednich inspekcji przeprowadzonych u tego podmiotu oraz przestrzegania przez niego przepisów niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, art. 29 stosuje się odpowiednio do inspekcji u podmiotów działających w obszarze SoHO innych niż zakłady działające w obszarze SoHO.
3. Do celów standardowej metody inspekcji podmiotów działających w obszarze SoHO innych niż zakłady działające w obszarze SoHO właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).

Artykuł 31

Wspólne inspekcje

1. Na wniosek co najmniej jednego właściwego organu inspekcje na podstawie art. 29 ust. 1 i art. 30 ust. 1 mogą być przeprowadzane przez inspektorów z co najmniej dwóch państw członkowskich jako wspólne inspekcje.
2. Właściwy organ otrzymujący wniosek o wspólną inspekcję dokłada wszelkich uzasadnionych starań w celu przyjęcia takiego wniosku oraz koordynowania i wspierania tej inspekcji, w przypadkach gdy:
 - a) wykazano lub istnieją uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że działania prowadzone na terytorium innego państwa członkowskiego stanowią ryzyko w zakresie bezpieczeństwa i jakości SoHO dystrybuowanych w państwie członkowskim występującym z wnioskiem;
 - b) właściwe organy wnioskującego państwa członkowskiego wymagają do przeprowadzenia tej inspekcji specjalistycznej technicznej wiedzy eksperckiej innego państwa członkowskiego;
 - c) właściwy organ państwa członkowskiego otrzymującego wniosek zgadza się, że istnieją inne uzasadnione podstawy do przeprowadzenia wspólnej inspekcji.
3. Organy uczestniczące we wspólnej inspekcji przed inspekcją zawierają umowę określającą co najmniej następujące elementy:
 - a) zakres i cel wspólnej inspekcji;
 - b) role uczestniczących inspektorów podczas inspekcji i po jej zakończeniu, w tym wyznaczenie organu kierującego inspekcją;
 - c) uprawnienia i obowiązki poszczególnych organów.

Organy uczestniczące zobowiązują się w tej umowie do wspólnej akceptacji wyników inspekcji.

4. Organ prowadzący wspólną inspekcję zapewnia, aby wspólne inspekcje były przeprowadzane zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego, w którym odbywa się wspólna inspekcja.

Właściwy organ dla danego podmiotu działającego w obszarze SoHO lub zakładu działającego w obszarze SoHO informuje przed inspekcją ten podmiot lub zakład o wspólnej inspekcji, chyba że zainteresowane właściwe organy mają uzasadnione podstawy, aby podejrzewać nielegalne lub nieuczciwe działania.

5. Art. 7, 8 i 76 mają zastosowanie do wszystkich właściwych organów zaangażowanych we wspólne inspekcje.
6. Państwa członkowskie mogą ustanawiać programy wspólnych inspekcji w celu ułatwienia przeprowadzania rutynowych wspólnych inspekcji. Państwa członkowskie mogą realizować takie programy w ramach jednej umowy, o której mowa w ust. 3.

Artykuł 32

Szczególne obowiązki dotyczące inspektorów

1. Inspektorzy posiadają dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w odpowiedniej dziedzinie przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego za równoważny przez odnośne państwo członkowskie.

W wyjątkowych przypadkach właściwe organy mogą uznać, że znaczne i istotne doświadczenie danej osoby może być podstawą do zwolnienia jej z wymogu określonego w akapicie pierwszym.
2. Właściwe organy zapewniają inspektorom specjalne szkolenie wprowadzające, zanim inspektorzy rozpoczną wykonywanie swoich obowiązków. W przypadku specjalnego szkolenia wprowadzającego właściwe organy korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).
3. Właściwe organy zapewniają, aby specjalne szkolenie wprowadzające obejmowało co najmniej następujące elementy:
 - a) techniki i procedury inspekcji, które należy stosować, w tym ćwiczenia praktyczne;
 - b) przegląd odpowiednich unijnych i krajowych wytycznych dotyczących inspekcji oraz najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c);
 - c) przegląd systemów wydawania zezwoleń w danym państwie członkowskim;
 - d) ramy prawne mające zastosowanie do wykonywania działań nadzorczych w obszarze SoHO;
 - e) aspekty techniczne dotyczące działań związanych z SoHO;
 - f) wytyczne techniczne dotyczące SoHO, o których mowa w art. 56 i 59;
 - g) przegląd organizacji i funkcjonowania krajowych organów regulacyjnych w zakresie SoHO i dziedzin pokrewnych;
 - h) przegląd krajowego systemu opieki zdrowotnej i struktur organizacyjnych w zakresie SoHO w danym państwie członkowskim.
4. Właściwe organy zapewniają, aby specjalne szkolenie wprowadzające było uzupełnione o szkolenie specjalistyczne w zakresie inspekcji konkretnych rodzajów zakładów oraz, w stosownych przypadkach, o szkolenie ustawiczne przez cały okres pracy zawodowej inspektorów. Właściwe organy dokładają wszelkich uzasadnionych starań w celu zapewnienia, aby inspektorzy uczestniczący w wspólnych inspekcjach ukończyli odpowiednie szkolenie unijne, o którym mowa w art. 69 ust. 1, i zostali wpisani do wykazu, o którym mowa w art. 69 ust. 5.

5. Inspektorzy mogą korzystać z pomocy ekspertów technicznych, pod warunkiem że właściwe organy zapewnią, aby eksperci ci spełniali wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności obowiązki określone w art. 7 i 76.
6. Ust. 1–5 mają zastosowanie także do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 33

Pozyskiwanie i publikowanie danych dotyczących działań

1. Właściwe organy sprawdzają, czy podmioty działające w obszarze SoHO, na których spoczywa obowiązek gromadzenia i zgłaszania danych dotyczących działań zgodnie z art. 44, składają kompletne i dokładne roczne sprawozdania w sprawie tych działań na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
2. Właściwe organy pobierają z unijnej platformy ds. SoHO zagregowane roczne sprawozdanie na temat danych dotyczących działań związanych z SoHO realizowanych przez podmioty działające w obszarze SoHO, za które to podmioty odpowiadają. Następnie udostępniają to sprawozdanie do wiadomości publicznej, w tym w internecie.

Artykuł 34

Identyfikowalność

1. Właściwe organy sprawdzają, czy podmioty działające w obszarze SoHO stosują odpowiednie procedury w celu zapewnienia identyfikowalności i kodowania SoHO, o których mowa w art. 45.
2. Właściwe organy ustanawiają procedury jednoznacznej identyfikacji zakładów działających w obszarze SoHO, które podlegają przepisom dotyczącym jednolitego kodu europejskiego zawartym w art. 46. Właściwe organy zapewniają, aby taka identyfikacja była zgodna z normami technicznymi określonymi dla tego systemu kodowania. W tym celu właściwe organy mogą stosować kod identyfikacyjny zakładu działającego w obszarze SoHO wygenerowany przez unijną platformę ds. SoHO.

Artykuł 35

Czuwanie nad bezpieczeństwem

1. Właściwe organy są odpowiedzialne za zarządzanie czuwaniem nad bezpieczeństwem działań związanych z SoHO. Zapewniają one wytyczne i wzory do celów składania powiadomień o poważnych niepożądanych incydentach oraz sprawozdań z badania poważnych niepożądanych incydentów, o których mowa w art. 47.
2. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnym niepożądanym incydencie właściwe organy:
 - a) potwierdzają otrzymanie powiadomienia o poważnym niepożądanym incydencie;
 - b) sprawdzają, czy powiadomienie o poważnym niepożądanym incydencie zawiera informacje, o których mowa w art. 47 ust. 3;
 - c) oceniają adekwatność badania planowanego w celu ustalenia przypisywalności i pierwotnej przyczyny;

- d) bez zbędnej zwłoki udzielają odpowiedzi podmiotowi działającemu w obszarze SoHO, który złożył powiadomienie.
3. Właściwe organy mogą udzielać porad dotyczących badania planowanego przez podmiot działający w obszarze SoHO. Przygotowując takie porady, właściwe organy mogą zwrócić się do SCB o poradę wspierającą, zgodnie z art. 68 ust. 1. W przypadku gdy poważny niepożądany incydent dotyczy podejrzenia przeniesienia choroby zakaźnej, właściwe organy informują ECDC i biorą pod uwagę wszelkie porady lub informacje dostarczone przez ECDC lub jego sieć ekspertów ds. SoHO.
 4. Po otrzymaniu sprawozdania z badania poważnego niepożądanego incydentu właściwe organy:
 - a) potwierdzają otrzymanie sprawozdania z badania poważnego niepożądanego incydentu;
 - b) sprawdzają, czy sprawozdanie z badania poważnego niepożądanego incydentu zawiera informacje, o których mowa w art. 47 ust. 5;
 - c) dokonują oceny wyników badania oraz opisanych działań naprawczych i zapobiegawczych;
 - d) informują podmiot działający w obszarze SoHO, który złożył sprawozdanie, o wnioskach z oceny poważnego niepożądanego incydentu.
 5. Właściwe organy mogą przeprowadzać inspekcje, odpowiednio zgodnie z art. 29 lub 30, jeżeli otrzymane powiadomienie o poważnym niepożądanym incydencie lub sprawozdanie z badania poważnego niepożądanego incydentu wskazuje lub daje uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że nie spełniono wymogów niniejszego rozporządzenia, lub w celu sprawdzenia dokładnego wykonania zaplanowanych działań naprawczych i zapobiegawczych.
 6. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnym niepożądanym incydencie, który ma wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub dostawy produktu wytworzonego na podstawie innych przepisów Unii z tej SoHO lub tego preparatu SoHO, właściwe organy informują o tym bez zbędnej zwłoki odpowiednie organy właściwe dla tego produktu, zgodnie z art. 14 ust. 5.
 7. Po otrzymaniu informacji dotyczących poważnego incydentu i zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 właściwe organy otrzymujące takie informacje informują zainteresowane podmioty działające w obszarze SoHO. Właściwe organy przekazują te informacje swojemu krajowemu organowi ds. SoHO, pod warunkiem że zdarzenie wchodzi w zakres definicji poważnego niepożądanego incydentu.
 8. Właściwe organy zapewniają kanał komunikacyjny do samodzielnego powiadamiania o poważnych niepożądanych incydentach przez biorców i dawców SoHO. Po otrzymaniu takich powiadomień właściwe organy informują o tym, w stosownych przypadkach, odpowiednie podmioty lub zakłady działające w obszarze SoHO, a także zapewniają, aby odpowiednie podmioty lub zakłady działające w obszarze SoHO, których to dotyczy, rozpoczęły odpowiednie badanie w sprawie tego incydentu oraz aby w razie potrzeby podjęły odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze, a także udzielają odpowiedzi danemu biorcy lub dawcy.
 9. Właściwe organy dopilnowują, aby procedury, o których mowa w ust. 1–5, zapewniały odpowiednie wzajemne powiązanie między powiadomieniami o poważnych niepożądanych incydentach zgodnie z niniejszym artykułem

a systemem sprawozdawczości ustanowionym zgodnie z art. 11 dyrektywy 2010/53/UE, w przypadkach gdy powiadomienia o poważnych niepożądanych incydentów dotyczą pośmiertnej donacji SoHO przez dawców, którzy również oddali narządy.

10. Właściwe organy przekazują swoim organom krajowym ds. SoHO roczne podsumowanie otrzymanych powiadomień o poważnych niepożądanych incydentach i sprawozdań z badania poważnych niepożądanych incydentów. Organy krajowe ds. SoHO umieszczają roczne podsumowanie otrzymanych powiadomień o poważnych niepożądanych incydentach i sprawozdań z badania poważnych niepożądanych incydentów na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI, do 31 maja następnego roku oraz udostępniają zagregowaną wersję tego podsumowania opinii publicznej w swoim państwie członkowskim, w tym w internecie. W rocznym podsumowaniu podają liczbę i rodzaj zgłoszonych im poważnych niepożądanych incydentów, które osiągnęły progi powagi i przypisywalności uzgodnione na poziomie Unii w ramach SCB.
11. Komisja zbiera roczne podsumowania organów krajowych ds. SoHO, przygotowuje i publikuje roczne sprawozdanie dotyczące czuwania nad bezpieczeństwem w obszarze SoHO po udostępnieniu go organom krajowym ds. SoHO sprawozdania do przeglądu i zatwierdzenia.
12. Przy opracowywaniu wytycznych i wzorów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz przy składaniu rocznych podsumowań, o których mowa w ust. 10 niniejszego artykułu, właściwe organy korzystają z najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).
13. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące procedur, których należy przestrzegać w zakresie konsultacji i koordynacji między właściwymi organami a ECDC w odniesieniu do odpowiednich powiadomień i badań dotyczących poważnych niepożądanych incydentów.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 36

Szybkie ostrzeżenia dotyczące SoHO

1. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnym niepożądanym incydencie lub innych informacji mających wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub dostawy SoHO w co najmniej jednym państwie członkowskim właściwe organy wysyłają szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
2. Właściwe organy wysyłają szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO w szczególności w następujących okolicznościach:
 - a) stwierdzono ryzyko w zakresie jakości lub bezpieczeństwa SoHO, które dystrybuowano z ich państwa członkowskiego do co najmniej jednego innego państwa członkowskiego;
 - b) w ich państwie członkowskim wystąpiło ognisko choroby zakaźnej i wprowadziły one środki w zakresie dyskwalifikacji dawców lub badania w celu ograniczenia ryzyka przeniesienia choroby przez SoHO;

- c) wystąpiła usterka sprzętu, urządzeń, materiałów lub odczynników, które mają krytyczne znaczenie dla pobierania, przetwarzania, przechowywania lub dystrybucji SoHO i które mogą być stosowane w innych państwach członkowskich, lub wystąpiły poważne zakłócenia dostaw tego sprzętu, tych urządzeń, materiałów lub odczynników;
 - d) właściwe organy dysponują innymi informacjami, które mogłyby zostać racjonalnie uznane za użyteczne w innych państwach członkowskich w celu zmniejszenia ryzyka w zakresie bezpieczeństwa lub jakości SoHO oraz w przypadku których wysłanie szybkiego ostrzeżenia dotyczącego SoHO byłoby proporcjonalne i konieczne.
3. ECDC, przy wsparciu swojej sieci ekspertów ds. SoHO, może również wydać ostrzeżenie na unijnej platformie ds. SoHO, gdy podczas nadzoru nad chorobami zakaźnymi wykryte zostanie nowe ryzyko w zakresie bezpieczeństwa SoHO. W takim ostrzeżeniu ECDC może wskazać, że przedstawiło wytyczne dotyczące ograniczania ryzyka związanego z ogniskami chorób zakaźnych, w szczególności w zakresie kwalifikowania i badania dawców SoHO.
4. Właściwe organy, które otrzymują szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO, bez zbędnej zwłoki przekazują informacje odpowiednim organizacjom reprezentującym grupy podmiotów lub specjalistów działających w obszarze SoHO, aby zapewnić możliwość szybkiego podjęcia działań ograniczających ryzyko oraz aby odpowiednie informacje dostępne na poziomie specjalistów działających w obszarze SoHO mogły być przekazywane właściwym organom. Właściwe organy mogą również uzupełnić informacje podane w ostrzeżeniu o dalsze informacje, takie jak szczegóły dotyczące odpowiednich działań łagodzących podjętych w ich państwie członkowskim.
5. Przy wysyłaniu i rozpatrywaniu szybkiego ostrzeżenia dotyczącego SoHO właściwe organy i ECDC korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c).

ROZDZIAŁ IV

OBOWIĄZKI OGÓLNE PODMIOTÓW DZIAŁAJĄCYCH W OBSZARZE SOHO

Artykuł 37

Rejestracja podmiotów działających w obszarze SoHO

1. Podmioty rejestrują się jako podmioty działające w obszarze SoHO przed rozpoczęciem jakichkolwiek działań związanych z SoHO. Aby dokonać rejestracji dostarczają one informacji, o których mowa w art. 18. Przed dokonaniem rejestracji podmioty działające w obszarze SoHO mogą zwrócić się do swoich właściwych organów o wydanie opinii w sprawie możliwości zastosowania wymogów w zakresie rejestracji określonych w niniejszym rozdziale do danych działań związanych z SoHO.
2. W państwach członkowskich, w których do rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO wykorzystuje się unijną platformę ds. SoHO, o czym mowa w art. 18 ust. 2, organizacje wchodzące w zakres definicji podmiotu działającego

w obszarze SoHO rejestrują się bezpośrednio na tej platformie zgodnie z instrukcjami swoich właściwych organów.

3. Podmioty działające w obszarze SoHO, które wprowadzają zmiany w swoich działaniach związanych z SoHO lub w danych kontaktowych, rejestrują te zmiany bez zbędnej zwłoki. Jeżeli takie zmiany wiążą się z działaniami związanymi z SoHO obejmującymi zarówno przetwarzanie, jak i przechowywanie SoHO, podmioty te przestrzegają wymogów określonych w art. 48 i 49.

Artykuł 38

Osoba odpowiedzialna za zwolnienie SoHO

1. W przypadku gdy podmiot działający w obszarze SoHO zwalnia SoHO lub preparaty SoHO w celu dystrybucji do zastosowania u ludzi lub w celu wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, o czym mowa w art. 60, podmiot ten wyznacza osobę odpowiedzialną za zwolnienie.
2. Osoba odpowiedzialna za zwolnienie SoHO posiada dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny oraz posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w danej dziedzinie.
3. Osoba odpowiedzialna za zwolnienie SoHO może powierzyć zadania określone w ust. 1 innym osobom, które dzięki odpowiedniemu przeszkoleniu i doświadczeniu powinny posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań. W takich przypadkach osoby te wykonują te zadania na odpowiedzialność osoby odpowiedzialnej za zwolnienie SoHO.

Artykuł 39

Wywóz

Podmioty działające w obszarze SoHO zapewniają, aby SoHO lub preparaty SoHO wywożone lub powrotnie wywożone z Unii spełniały odpowiednie wymogi niniejszego rozporządzenia, chyba że podmiot działający w obszarze SoHO może udowodnić, że organy kraju przywozu lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy postępowania lub inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu wskazują, że dopuszczalne jest odstępstwo od wymogów niniejszego rozporządzenia. Podmioty działające w obszarze SoHO nie mogą odstępować od norm, o których mowa w rozdziale VI.

Artykuł 40

Zezwolenie na preparat SoHO

1. Podmioty działające w obszarze SoHO nie mogą zwalniać ani – w kontekście autologicznym – przygotowywać i natychmiast stosować u biorcy preparatów SoHO bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na stosowanie takich preparatów. W przypadku gdy podmiot działający w obszarze SoHO modyfikuje działanie wykonywane w odniesieniu do preparatu SoHO, na stosowanie którego wydano zezwolenie, uzyskuje on zezwolenie na stosowanie tego zmodyfikowanego preparatu SoHO.

2. Przed złożeniem wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie preparatu podmioty działające w obszarze SoHO mogą zwrócić się do swoich właściwych organów o poradę w sprawie możliwości zastosowania wymogów dotyczących zezwoleń określonych w niniejszym rozporządzeniu do ich działań związanych z SoHO.
3. W wyjątkowych okolicznościach, o których mowa w art. 64, podmioty działające w obszarze SoHO mogą zwrócić się do swoich właściwych organów o odstępstwo od wymogu uzyskania zezwolenia na preparat SoHO.

Artykuł 41

Wniosek o wydanie zezwolenia na preparaty SoHO

1. Podmioty działające w obszarze SoHO przesyłają wnioski o wydanie zezwolenia na preparat SoHO do swoich właściwych organów. Wnioskodawca podaje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe przyszłego posiadacza zezwolenia na preparat SoHO odpowiedzialnego za wniosek. Niniejszy ustęp nie narusza przepisów art. 38 ust. 1.
2. Wnioskodawca dostarcza następujące informacje:
 - a) dokumentację dotyczącą preparatu SoHO szczegółowo opisującą działania związane z SoHO wykonywane w odniesieniu do danego preparatu SoHO, która to dokumentacja zawiera co najmniej:
 - (i) wszelkie szczególne procedury kwalifikacji lub badania dawców SoHO;
 - (ii) wszelkie szczególne procedury pobierania SoHO;
 - (iii) opis stosowanego przetwarzania, w tym szczegółowe informacje dotyczące norm jakości powietrza utrzymywanych w ośrodkach przetwarzania oraz uzasadnienie zastosowanej normy jakości powietrza;
 - (iv) opis stosowanego sprzętu, stosowanych odczynników i materiałów oraz ich status certyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745;
 - (v) wszelkie szczególne warunki przechowywania i ograniczenia czasowe dotyczące przechowywania;
 - (vi) wszelkie parametry kontroli jakości i zwolnienia;
 - (vii) dane dotyczące procedur przeprowadzanych w celu walidacji procesu i kwalifikacji sprzętu;
 - (viii) szczegółowe informacje dotyczące wszelkich osób trzecich, którym podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań związanych z preparatem SoHO;
 - (ix) wskazania kliniczne, w przypadku których preparat SoHO ma być zastosowany;
 - b) wyniki oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do kombinacji działań związanych z SoHO wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO wraz z zamierzonym wskazaniem klinicznym, w przypadku którego ma on być zastosowany, z uwzględnieniem:
 - (i) tego, czy preparat SoHO jest opisany w monografii EDQM dotyczącej SoHO zawartej w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 59 ust. 4 lit. a), i dostosowany do niej;

- (ii) tego, czy preparat SoHO spełnia kryteria jakości określone w monografii EDQM dotyczącej SoHO, o której mowa w pkt (i), i czy jest przeznaczony do stosowania we wskazaniu i w trybie, do którego odnosi się ta monografia, jeżeli takie szczegóły są w niej podane;
 - (iii) informacji dotyczących wcześniejszego stosowania i zezwolenia na preparat SoHO u innych podmiotów działających w obszarze SoHO, dostępnych na unijnej platformie ds. SoHO;
 - (iv) dowodów wygenerowanych w ramach procesu certyfikacji, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, wszelkich certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do preparatu SoHO, jeżeli są dostępne;
 - (v) dokumentacji systematycznego procesu identyfikacji, kwantyfikacji i oceny wszelkiego ryzyka dla dawcy lub biorcy wynikającego z łańcucha działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO;
 - c) w przypadkach, w których wskazane ryzyko jest inne niż nieznaczące, wniosek zawierający propozycję monitorowania efektów klinicznych w celu wykazania bezpieczeństwa, jakości i skuteczności preparatu SoHO, zgodnie z wynikami oceny ryzyka;
 - d) wskazanie danych, które powinny być uważane za zastrzeżone, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, w stosownych przypadkach.
3. We wniosku, o którym mowa w ust. 2 lit. c), wnioskodawca proponuje plan monitorowania efektów klinicznych w następujący sposób:
- a) w przypadkach niskiego ryzyka – kliniczne działania następcze w odniesieniu do określonej liczby pacjentów;
 - b) w przypadkach umiarkowanego ryzyka, w uzupełnieniu do lit. a) – badanie kliniczne z udziałem statystycznie istotnej liczby pacjentów, oceniające wstępnie zdefiniowane kliniczne punkty końcowe;
 - c) w przypadkach wysokiego ryzyka, w uzupełnieniu do lit. a) – badanie kliniczne z udziałem statystycznie istotnej liczby pacjentów, oceniające wstępnie zdefiniowane kliniczne punkty końcowe, z porównaniem do standardowej terapii.
4. Podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają monitorowanie efektów klinicznych po wydaniu zezwolenia warunkowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) i przedstawiają jego rezultaty swoim właściwym organom. Podczas przeprowadzania badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3 lit. b) i c), w odniesieniu do danego preparatu SoHO wnioskodawca może wykorzystać istniejący rejestr kliniczny do zapisywania wyników, pod warunkiem że jego właściwe organy upewniły się, że rejestr ten posiada procedury zarządzania jakością danych, które zapewniają dokładność i kompletność danych.
5. Podmioty działające w obszarze SoHO nie wprowadzają żadnych zmian w łańcuchu działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO, na który otrzymały zezwolenie, bez uprzedniej pisemnej zgody właściwych organów. Podmioty działające w obszarze SoHO informują również swoje właściwe organy o zmianach danych posiadacza zezwolenia na preparat SoHO.
6. Posiadacz zezwolenia na preparat SoHO ma siedzibę w Unii. W przypadku gdy inne podmioty działające w obszarze SoHO realizują co najmniej jeden etap

przetwarzania preparatu SoHO, podmiot działający w obszarze SoHO posiadający zezwolenie na preparat SoHO jest odpowiedzialny za zwolnienie i nadzoruje je, nawet jeżeli zwolnienie fizycznie odbywa się w lokalizacji pozostałych podmiotów działających w obszarze SoHO.

Artykuł 42

Zezwolenie na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO

1. Podmioty działające w obszarze SoHO nie dokonują przywozu SoHO bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO.
2. W przypadku podmiotów zajmujących się przywozem SoHO, które dokonują przywozu wyłącznie osocza ludzkiego przeznaczonego do wytwarzania produktów leczniczych regulowanych innymi przepisami Unii i włączonego do głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF), o którym mowa w dyrektywie 2003/63/WE, ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania.
3. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 77 uzupełniające niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie obowiązków i procedur dotyczących przywozu SoHO dla podmiotów zajmujących się przywozem SoHO w celu weryfikacji równoważnych norm jakości i bezpieczeństwa takiego przywozu.

Artykuł 43

Wniosek o wydanie zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO

1. Podmioty działające w obszarze SoHO przesyłają do swoich właściwych organów wnioski o wydanie zezwolenia na działanie jako podmioty zajmujące się przywozem SoHO.
2. Wnioskujący podmiot działający w obszarze SoHO podaje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe potencjalnego posiadacza zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO. Niniejszy ustęp nie narusza przepisów art. 38 ust. 1.
3. Podmiot zajmujący się przywozem SoHO nie wprowadza żadnych istotnych zmian do działań związanych z przywozem SoHO objętych zezwoleniem bez uprzedniej pisemnej zgody właściwego organu. To samo stosuje się w przypadku zmian danych posiadacza zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO.
4. Posiadacz zezwolenia na działanie jako podmiot zajmujący się przywozem SoHO ma siedzibę w Unii i jest odpowiedzialny za odbiór fizyczny oraz kontrolę wizualną i weryfikację przywożonych SoHO przed ich zwolnieniem. Podmiot zajmujący się przywozem SoHO sprawdza zgodność między otrzymaną SoHO a powiązaną dokumentacją oraz sprawdza, czy opakowanie nie zostało naruszone, a także sprawdza zgodność etykietowania i warunków transportu z odpowiednimi normami i wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 57, 58 i 59.
5. Podmiot przywożący objęty zezwoleniem może zlecić odbiór fizyczny, kontrolę wizualną i weryfikację, o których mowa w ust. 4, podmiotowi, który będzie stosował SoHO u biorcy, w przypadkach gdy przywóz jest organizowany dla indywidualnie wskazanych biorców.

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające informacje, które należy przedstawić we wniosku o wydanie zezwolenia na przywóz SoHO lub preparatów SoHO, aby zapewnić zgodność i porównywalność takich informacji.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 44

Gromadzenie i zgłaszanie danych dotyczących działań

1. Podmioty działające w obszarze SoHO gromadzą dane dotyczące swoich działań w przypadkach, gdy działania te obejmują:
 - a) pozyskiwanie dawców SoHO;
 - b) pobieranie;
 - c) dystrybucję;
 - d) przywóz;
 - e) wywóz;
 - f) zastosowanie u ludzi.
2. Dane gromadzone zgodnie z ust. 1 obejmują elementy określone w unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające procedury techniczne w celu zapewnienia jednolitości, zgodności i porównywalności przy wykonywaniu niniejszego artykułu.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.
4. Podmioty działające w obszarze SoHO zamieszczają na unijnej platformie ds. SoHO roczne podsumowanie danych zgromadzonych zgodnie z niniejszym artykułem. W przypadku gdy krajowe lub międzynarodowe rejestry gromadzą dane dotyczące działań spełniające kryteria określone na platformie ds. SoHO, a rejestry te zostały zweryfikowane przez właściwe organy jako posiadające procedury zarządzania jakością danych, które zapewniają dokładność i kompletność danych, podmioty działające w obszarze SoHO mogą powierzyć takim rejestrům przekazywanie danych dotyczących działań, o których mowa w niniejszym artykule. Komisja zbiera roczne podsumowania podmiotów działających w obszarze SoHO oraz przygotowuje i publikuje roczne sprawozdanie z działań związanych z SoHO.

Artykuł 45

Identyfikowalność i kodowanie

1. Podmioty działające w obszarze SoHO wdrażają system identyfikowalności w celu jednoznacznego powiązania każdego dawcy SoHO z jego donacją SoHO oraz ze wszystkimi dokumentami, próbkami, preparatami SoHO i podmiotami działającymi w obszarze SoHO, które są powiązane z tym SoHO od punktu pobrania do zastosowania u ludzi i monitorowania wyników. W odniesieniu do przywożonych SoHO podmioty zajmujące się przywozem SoHO powinny zapewnić równoważny poziom identyfikowalności.

2. Podmioty działające w obszarze SoHO, które dystrybuują SoHO, generują kod zawierający informacje umieszczone w systemie identyfikowalności, o którym mowa w ust. 1. Podmioty zapewniają, aby kod ten:
 - a) był niepowtarzalny wewnątrz Unii;
 - b) nadawał się do odczytu maszynowego, chyba że rozmiar lub warunki przechowywania uniemożliwiają zastosowanie kodu nadającego się do odczytu maszynowego;
 - c) nie ujawniał tożsamości dawcy;
 - d) był zgodny z przepisami technicznymi dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego (SEC) dla SoHO, o którym mowa w art. 46, w stosownych przypadkach wskazanych w tym artykule.
3. Podmioty działające w obszarze SoHO umieszczają kody, o których mowa w ust. 2, na etykietach, którymi mają być opatrzone SoHO lub preparaty SoHO przed ich dystrybucją lub na dokumentach towarzyszących dystrybuowanemu SoHO lub preparatom SoHO, jeżeli można zagwarantować, że dokumenty te nie zostaną oddzielone od danej SoHO lub danego preparatu SoHO.
4. Podmioty działające w obszarze SoHO stosują system etykietowania, który spełnia wymogi dotyczące etykietowania określone w odpowiednich wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56 ust. 4 i art. 59 ust. 4. Podmioty działające w obszarze SoHO przechowują dane niezbędne do zapewnienia identyfikowalności przez okres co najmniej 30 lat. Mogą one przechowywać te dane w formie elektronicznej.

Artykuł 46

Europejski system kodowania

1. Podmioty działające w obszarze SoHO stosują jednolity kod europejski („SEC”) w odniesieniu do preparatów SoHO dystrybuowane w celu zastosowania u ludzi. W przypadku gdy SoHO lub preparaty SoHO przekazuje się do dalszego przetwarzania u innego podmiotu działającego w obszarze SoHO bądź zwalnia do celów wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, podmioty działające w obszarze SoHO stosują co najmniej tę część SEC, która umożliwia identyfikację donacji. SEC umieszcza się na opakowaniu lub na dołączonej do niego etykiecie, lub na dokumentach odnoszących się do SoHO, jeśli można zagwarantować, że dokumenty te towarzyszą danej SoHO.
2. Ust. 1 nie ma zastosowania do:
 - a) komórek rozrodczych przeznaczonych do zastosowania w obrębie pary;
 - b) krwi lub składników krwi przeznaczonych do przetoczenia lub do wytwarzania produktów leczniczych;
 - c) SoHO stosowanych u biorcy bez przechowywania;
 - d) SoHO przywożonych do Unii w nagłych przypadkach, na które właściwe organy wydały bezpośrednie zezwolenie zgodnie z art. 28 ust. 9;

- e) SoHO, które są przywożone do tego samego podmiotu działającego w obszarze SoHO, w którym są stosowane, lub które są oddawane w ramach tego samego podmiotu.
3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące formatu jednolitego kodu europejskiego i wymogów związanych z jego stosowaniem w odniesieniu do zakładów działających w obszarze SoHO oraz do SoHO w punkcie dystrybucji lub transportu i dostawy w celu dalszego przetwarzania.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 47

Czuwanie nad bezpieczeństwem i sprawozdawczość

1. Podmioty działające w obszarze SoHO prowadzą system wykrywania i badania niepożądanych incydentów, w tym niepożądanych incydentów wykrytych podczas monitorowania efektów klinicznych w ramach wniosku o wydanie zezwolenia na preparat SoHO, o którym mowa w art. 41, oraz rejestrowania informacji dotyczących takich incydentów.
2. W stosownych przypadkach podmioty działające w obszarze SoHO dokładają wszelkich uzasadnionych starań, aby zachęcić przyszłych rodziców dzieci urodzonych w wyniku donacji od osoby trzeciej do zobowiązania się do przekazywania informacji o wszelkich wadach genetycznych, które ujawnią się w miarę dorastania tych dzieci, podmiotowi działającemu w obszarze SoHO, u którego byli oni leczeni. Podmiot ten bez zbędnej zwłoki przekazuje te informacje podmiotowi działającemu w obszarze SoHO, który dystrybuował lub stosował komórki rozrodcze, w celu zapobieżenia dalszej dystrybucji SoHO od dawcy SoHO, którego to dotyczy.
3. Jeżeli podmioty działające w obszarze SoHO wykryją niepożądany incydent, który wchodzi w zakres definicji poważnego niepożądanego incydentu, lub podejrzewają wystąpienie takiego niepożądanego incydentu, w terminie pięciu dni roboczych przekazują swoim właściwym organom powiadomienie o poważnym niepożądanym incydencie. Podmioty działające w obszarze SoHO zawierają w powiadomieniu następujące informacje:
 - a) pełny opis podejrzanego poważnego niepożądanego incydentu;
 - b) wstępną ocenę poziomu przypisywalności podejrzanego poważnego niepożądanego incydentu;
 - c) plan badania mającego na celu ustalenie poziomu przypisywalności i pierwotnej przyczyny;
 - d) proponowane strategie łagodzenia skutków;
 - e) wstępną ocenę powagi skutków poważnego niepożądanego incydentu dla dawcy, biorcy lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji lub ogólnie dla zdrowia publicznego.
4. Podmioty działające w obszarze SoHO posiadają procedurę umożliwiającą dokładne, skuteczne i weryfikowalne wycofanie z dystrybucji lub stosowania tych SoHO, których dotyczy niepożądany incydent, o którym mowa w ust. 1, w stosownych przypadkach.

5. Podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają badanie w odniesieniu do każdego wykrytego poważnego niepożądanego incydentu. Po zakończeniu badania poważnego niepożądanego incydentu podmioty działające w obszarze SoHO przekazują swoim właściwym organom sprawozdanie z badania poważnego niepożądanego incydentu, zgodnie z art. 35 ust. 4. Podmioty działające w obszarze SoHO umieszczają w sprawozdaniu:
- a) pełny opis badania i ostateczną ocenę przypisywalności poważnego niepożądanego incydentu donacji lub zastosowaniu SoHO;
 - b) ostateczną ocenę powagi skutków poważnego niepożądanego incydentu dla dawcy, biorcy lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji lub ogólnie dla zdrowia publicznego;
 - c) opis działań naprawczych lub zapobiegawczych, które podjęto w celu ograniczenia wszelkich szkód lub zapobieżenia ich ponownemu wystąpieniu.
6. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje dotyczące poważnego niepożądanego incydentu innym podmiotom działającym w obszarze SoHO, które były zaangażowane w pobieranie, przetwarzanie, badanie, przechowywanie i dystrybucję SoHO pobranych od tego samego dawcy lub na które ten poważny niepożądany incydent może mieć wpływ. Podmioty te przekazują jedynie informacje niezbędne i właściwe dla ułatwienia identyfikowalności oraz zapewnienia jakości i bezpieczeństwa w takich przypadkach, a w szczególności ograniczają te informacje do szczegółów niezbędnych do podjęcia działań łagodzących. Podmioty działające w obszarze SoHO zgłaszają takie informacje także instytucjom pobierającym narządy w przypadkach, gdy dawca, który uczestniczył w poważnym niepożądanym incydencie, oddał także narządy.

ROZDZIAŁ V

OBOWIĄZKI OGÓLNE ZAKŁADÓW DZIAŁAJĄCYCH W OBSZARZE SoHO

Artykuł 48

Zezwolenie na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO

1. Zakłady działające w obszarze SoHO nie prowadzą żadnych działań bez uprzedniego uzyskania zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO. Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy zakład sam wykonuje wszystkie działania, czy też jedno działanie lub większą ich liczbę zleca innemu podmiotowi działającemu w obszarze SoHO.
2. W przypadku gdy zakłady działające w obszarze SoHO zlecają innym podmiotom działającym w obszarze SoHO wykonanie części lub wszystkich określonych działań związanych z SoHO, zakłady te zapewniają, aby wspomniane podmioty, którym zlecono wykonanie działań, wykonywały te zlecone działania zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia. Takie podmioty, którym zlecono wykonanie działań, wyrażają zgodę na poddanie się audytowi przeprowadzanemu przez zakłady działające w obszarze SoHO w celu sprawdzenia, czy zlecone działania są wykonywane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ponadto podmioty, którym zlecono wykonanie działań, wyrażają zgodę na poddanie się inspekcji właściwych

organów, jeżeli organy te zażądają przeprowadzenia takiej inspekcji. Zakłady działające w obszarze SoHO dokumentują te wyrażone zgody.

3. Wymóg uzyskania zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO pozostaje bez uszczerbku dla bardziej rygorystycznych środków wprowadzanych przez państwo członkowskie na podstawie art. 4 i mających bezpośredni wpływ na działania prowadzone w danym zakładzie działającym w obszarze SoHO lub w podmiotach działających w obszarze SoHO, którym zlecono wykonanie działań na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 49

Wniosek o wydanie zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO

1. Podmioty działające w obszarze SoHO przesyłają wnioski o wydanie zezwoleń na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO do swoich właściwych organów.
2. Wnioskujący zakład działający w obszarze SoHO podaje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe przyszłego posiadacza zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO odpowiedzialnego za wniosek i prowadzenie działań związanych z SoHO objętych zezwoleniem. Niniejszy ustęp nie narusza przepisów art. 38 ust. 1. Wnioskujący zakład działający w obszarze SoHO nie wprowadza żadnych istotnych zmian do działań związanych z SoHO objętych zezwoleniem bez uprzedniej pisemnej zgody właściwego organu. To samo stosuje się w przypadku zmian danych posiadacza zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO.
3. Posiadacze zezwolenia na działanie jako zakład działający w obszarze SoHO mają siedzibę w Unii.

Artykuł 50

System zarządzania jakością

1. Zakłady działające w obszarze SoHO ustanawiają, utrzymują i aktualizują, w razie potrzeby, system zarządzania jakością zapewniający wysoki poziom jakości SoHO, stosując się w szczególności do wytycznych dotyczących dobrych praktyk publikowanych przez EDQM i zawartych w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. a) i art. 59 ust. 4 lit. a).
2. Zakłady działające w obszarze SoHO opracowują system zarządzania jakością w celu zapewnienia, aby działania związane z SoHO były prowadzone w sposób spójny, przez personel posiadający kompetencje do wykonywania przydzielonych im zadań oraz w obiektach zaprojektowanych i utrzymywanych w sposób zapobiegający zanieczyszczeniu lub zanieczyszczeniu krzyżowemu SoHO czynnikami zakaźnymi lub utracie identyfikowalności.
3. Zakłady działające w obszarze SoHO wprowadzają procedury i specyfikacje obejmujące następujące elementy:
 - a) dokumentację ról i obowiązków personelu;
 - b) wybór, szkolenie i ocenę kompetencji personelu;
 - c) pozyskiwanie, kwalifikowanie i monitorowanie pomieszczeń i sprzętu;
 - d) kontrolę jakości działań związanych z SoHO, w stosownych przypadkach;

- e) wycofywanie SoHO z wykazu zwolnionych SoHO i wycofywanie niewykorzystanych SoHO po ich dystrybucji;
 - f) audyty wewnętrzne;
 - g) zarządzanie osobami trzecimi, którym zlecono wykonanie działań;
 - h) zarządzanie określonymi przypadkami, w których personel nie postępował zgodnie z procedurami lub nie przestrzegano specyfikacji.
4. Zakłady działające w obszarze SoHO dokonują w regularnych odstępach czasu przeglądu systemu zarządzania jakością w celu sprawdzenia jego skuteczności i wprowadzenia środków naprawczych, jeśli uznają to za konieczne.
5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące dalszych szczegółów procedur i specyfikacji systemu zarządzania jakością w celu zapewnienia jednolitego zarządzania jakością.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 51

Lekarz

1. Każdy zakład działający w obszarze SoHO wyznacza lekarza, który przebywa i wykonuje swoje zadania w tym samym państwie członkowskim i który spełnia co najmniej następujące warunki i ma następujące kwalifikacje:
- a) posiadanie formalnych kwalifikacji lekarza;
 - b) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w odpowiednich dziedzinach.
2. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, jest odpowiedzialny co najmniej za następujące zadania:
- a) opracowywanie, przegląd i zatwierdzanie zasad i procedur dotyczących ustanawiania i stosowania kryteriów kwalifikowalności dawców SoHO oraz kryteriów przydziału SoHO i preparatów SoHO;
 - b) badanie podejrzeń wystąpienia niepożądanych incydentów u dawców i biorców SoHO;
 - c) projektowanie działań związanych z gromadzeniem danych klinicznych i nadzór nad tymi działaniami w celu wsparcia gromadzenia dowodów na poparcie wniosków o wydanie zezwolenia na preparaty SoHO zgodnie z art. 41;
 - d) inne zadania mające znaczenie dla zdrowia dawców i biorców SoHO pobieranych lub dostarczanych przez zakład działający w obszarze SoHO.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, w przypadku podmiotów działających w obszarze SoHO, które posiadają zezwolenie na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO zgodnie z art. 25 ust. 3, lekarz jest odpowiedzialny za te zadania, które są istotne z punktu widzenia działań związanych z SoHO wykonywanych przez podmioty działające w obszarze SoHO i które mają bezpośredni wpływ na zdrowie dawców i biorców SoHO.

ROZDZIAŁ VI

OCHRONA DAWCÓW SoHO

Artykuł 52

Cele dotyczące ochrony dawców SoHO

1. Podmioty działające w obszarze SoHO zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa dawców SoHO.
2. Podmioty działające w obszarze SoHO chronią zdrowie żyjących dawców przed donacją, w jej trakcie i po zakończeniu donacji.

Artykuł 53

Normy dotyczące ochrony dawców SoHO

1. W przypadku pobierania SoHO od dawców alogenicznych, niezależnie od tego, czy dawca jest genetycznie spokrewniony z zamierzonym biorcą, podmioty działające w obszarze SoHO:
 - a) spełniają wszystkie mające zastosowanie wymogi dotyczące zgody lub upoważnienia obowiązujące w danym państwie członkowskim;
 - b) udzielają dawcom lub ich krewnym, lub osobom udzielającym upoważnienia w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, informacji, o których mowa w art. 55, w sposób adekwatny do ich zdolności rozumienia tych informacji;
 - c) przekazują dawcom lub ich krewnym, lub osobom udzielającym upoważnienia ich w imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, dane kontaktowe odpowiedzialnego podmiotu działającego w obszarze SoHO, od którego mogą oni w razie potrzeby zażądać dalszych informacji;
 - d) chronią prawa dawcy do integralności fizycznej i psychicznej, do prywatności i do ochrony dotyczących go danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679;
 - e) zapewniają, by donacja była dobrowolna i nieodpłatna, zgodnie z art. 54;
 - f) weryfikują kwalifikowalność dawcy na podstawie oceny stanu zdrowia dawcy, która ma na celu zminimalizowanie ryzyka, jakie donacja może stanowić dla zdrowia dawcy;
 - g) dokumentują wyniki oceny stanu zdrowia dawcy, o której mowa w lit. f);
 - h) przekazują i jasno przedstawiają wyniki oceny stanu zdrowia dawcy lub jego krewnym, lub osobom udzielającym upoważnienia w jego imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi;
 - i) identyfikują i minimalizują wszelkie ryzyko dla zdrowia dawcy podczas procedury donacji, w tym narażenie na działanie odczynników lub roztworów, które mogą być toksyczne;
 - j) weryfikują za pomocą rejestru, czy dawcy nie dokonują donacji częściej niż jest to wskazane jako bezpieczne w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56, oraz wykazują, że ich zdrowie nie jest zagrożone;

- k) opracowują i wdrażają plan monitorowania stanu zdrowia dawcy po donacji w przypadkach, gdy donacja SoHO wiąże się ze znacznym ryzykiem dla dawcy, o którym mowa w ust. 3;
 - l) w przypadku donacji alogenicznej i niespokrewnionej powstrzymują się od ujawniania biorcy tożsamości dawcy, poza wyjątkowymi okolicznościami, w których taka wymiana informacji jest dozwolona w danym państwie członkowskim i zgodna z wyraźną wolą obu stron.
- 2. W trakcie przeprowadzania oceny stanu zdrowia dawcy, o której mowa w ust. 1 lit. f), podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają rozmowy z dawcami i zbierają informacje dotyczące obecnego i niedawnego stanu zdrowia dawców oraz ich historii zdrowia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa procesu donacji dla tych dawców. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą wykonywać badania laboratoryjne w ramach oceny stanu zdrowia dawcy. Wykonują one takie badania w przypadkach, gdy oceny wskazują, że badania laboratoryjne są niezbędne do ustalenia kwalifikowalności tych dawców z punktu widzenia ich własnej ochrony. Lekarz, o którym mowa w art. 51, zatwierdza procedurę i kryteria oceny stanu zdrowia dawcy.
 - 3. Podmioty działające w obszarze SoHO, które pobierają SoHO od dawców poddawanych zabiegom chirurgicznym na potrzeby donacji, których poddaje się działaniu hormonów w celu ułatwienia donacji lub którzy dokonują donacji często i wielokrotnie, rejestrują takich dawców i wyniki ocen stanu zdrowia dawców w rejestrze obejmującym różne podmioty, który umożliwia połączenie z innymi takimi rejestrami, o których mowa w ust. 1 lit. j). Podmioty działające w obszarze SoHO, które zarządzają takimi rejestrami, zapewniają łączność między nimi.
 - 4. Podmioty działające w obszarze SoHO, o których mowa w ust. 3, zapewniają, aby plan monitorowania stanu zdrowia dawcy po donacji, o którym mowa w ust. 1 lit. k), był proporcjonalny do ryzyka związanego z donacją. W planie uwzględniają one okres, w którym monitorowanie będzie kontynuowane.
 - 5. W przypadku pobierania SoHO do zastosowania autologicznego lub w kontekście osób lub par, od których pobiera się SoHO w ramach ich obecnej lub przyszłej medycznie wspomaganej prokreacji, lekarz prowadzący leczenie zapewnia, aby wszelkie ryzyko związane z pobraniem zostało wyjaśnione tym osobom i aby przeważały nad nim potencjalne korzyści dla tych osób.
 - 6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby móc uzupełnić niniejsze rozporządzenie w przypadku konieczności ustanowienia dodatkowych norm w celu zapewnienia ochrony dawców.
 - 7. Jeżeli, w przypadku ryzyka w zakresie bezpieczeństwa dawców, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 78.

Artykuł 54

Normy dotyczące dobrowolnego i nieodpłatnego charakteru donacji SoHO

- 1. Podmioty działające w obszarze SoHO nie stosują zachęt ani bodźców finansowych wobec dawców, ich krewnych ani wobec osób udzielających upoważnienia w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi.

2. Państwa członkowskie mogą zezwolić podmiotom działającym w obszarze SoHO na kompensatę lub zwrot dawcom kosztów związanych z ich udziałem w donacji w formie świadczenia o stałej stawce. W takim przypadku państwa członkowskie określają warunki takich świadczeń w przepisach krajowych, w tym ustalają górną granicę, która zapewnia neutralność finansową świadczeń i ich zgodność z normami określonymi w niniejszym artykule. Państwa członkowskie mogą powierzyć określanie warunków takich świadczeń niezależnym organom, które zostały ustanowione zgodnie z przepisami krajowymi.
3. Podmioty działające w obszarze SoHO mogą kompensować lub zwracać dawcom poniesione koszty, przewidziane przez ich właściwe organy zgodnie z ust. 2.

Artykuł 55

Normy dotyczące informacji, które należy przekazać przed wyrażeniem zgody lub udzieleniem upoważnienia

1. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują potencjalnym dawcom SoHO, ich krewnym lub osobom udzielającym upoważnienia w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, wszelkie odpowiednie informacje dotyczące procesu oddawania i pobierania SoHO zgodnie z przepisami krajowymi, w tym ogólny opis potencjalnego wykorzystania i korzyści wynikających z donacji.
2. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje, o których mowa w ust. 1, przed wyrażeniem zgody na donację lub udzieleniem upoważnienia w tym zakresie. Podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje w sposób dokładny i jasny, używając określeń łatwo zrozumiałych dla potencjalnych dawców lub osób mających wyrazić zgodę na donację lub udzielić upoważnienia w tym zakresie. Informacje te nie mogą wprowadzać potencjalnych dawców lub osób udzielających upoważnienia w ich imieniu w błąd, w szczególności co do korzyści, jakie z donacji odniosą przyszli biorcy danej SoHO.
3. W przypadku żyjących dawców podmioty działające w obszarze SoHO przekazują informacje dotyczące:
 - a) celu i charakteru donacji;
 - b) skutków i ryzyka związanego z donacją;
 - c) prawa do wycofania zgody i wszelkich ograniczeń prawa do wycofania zgody po dokonaniu donacji;
 - d) zamierzonego zastosowania oddanej SoHO, w szczególności obejmujące udowodnione korzyści dla przyszłych biorców oraz wszelkie możliwe zastosowania badawcze lub komercyjne, na które dawca powinien wyrazić zgodę;
 - e) badań analitycznych, które zostaną wykonane w trakcie oceny stanu zdrowia dawcy;
 - f) prawa dawcy do otrzymania potwierdzonych wyników badań analitycznych, jeżeli jest to istotne dla jego zdrowia;
 - g) rejestrowania i ochrony danych osobowych i danych dotyczących zdrowia dawcy oraz tajemnicy lekarskiej, w tym ewentualnego udostępniania danych w interesie monitorowania stanu zdrowia dawcy i zdrowia publicznego, o ile jest to konieczne i proporcjonalne;

- h) mających zastosowanie środków bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy i jego danych osobowych;
- i) obowiązku uzyskania zgody i upoważnienia, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, w celu pobrania SoHO.

Artykuł 56

Wdrażanie norm dotyczących ochrony dawców SoHO

1. Jeżeli Komisja uzna, że konieczne jest określenie wiążących zasad wdrażania określonej normy lub elementu normy, o których mowa w art. 53, 54 lub 55, w celu zapewnienia zbieżnego i wysokiego poziomu bezpieczeństwa dawców, Komisja może przyjąć akty wykonawcze opisujące konkretne procedury, których należy przestrzegać i które należy stosować w celu spełnienia takiej normy lub jej elementu.
Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.
2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ryzykiem dla zdrowia dawców Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.
3. W celu stosowania norm lub ich elementów dotyczących ochrony dawców, o których mowa w art. 53, 54 i 55, podmioty działające w obszarze SoHO przestrzegają procedur określonych w każdym akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.
4. W przypadku tych norm dotyczących ochrony dawców lub ich elementów, w odniesieniu do których nie przyjęto żadnego aktu wykonawczego, w celu zastosowania takich norm lub ich elementów podmioty działające w obszarze SoHO działają zgodnie z:
 - a) następującymi najnowszymi wytycznymi technicznymi, jak wskazano na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI:
 - (i) opublikowanymi przez ECDC, dotyczącymi zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych przez donacje SoHO;
 - (ii) opublikowanymi przez EDQM, dotyczącymi ochrony dawców innej niż ochrona przed przenoszeniem chorób zakaźnych przez donacje;
 - b) innymi wytycznymi zatwierdzonymi przez właściwe organy jako zapewniające poziom bezpieczeństwa dawcy równoważny z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w lit. a);
 - c) w przypadku gdy wytyczne, o których mowa w lit. a) lub b), nie obejmują konkretnej metody technicznej – innymi metodami technicznymi zgodnymi z odpowiednimi wytycznymi międzynarodowymi i dowodami naukowymi zawartymi w poddanych wzajemnej ocenie publikacjach naukowych, jeżeli są one dostępne.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. a), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO są w stanie wykazać swoim właściwym organom, w odniesieniu do każdej z norm lub jej elementów, które z nich i w jakim zakresie są zgodne z wytycznymi, o których mowa w ust. 4 lit. a).

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. b), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO wykazują swoim właściwym organom, w odniesieniu do każdej z norm lub jej elementów, równowagę pozostałych zastosowanych wytycznych pod względem poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w ust. 4 lit. a).
7. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. c), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają ocenę ryzyka, aby wykazać, że zastosowane metody techniczne zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa dawców oraz dokumentują praktykę stosowaną w celu ustalenia metod technicznych. Udostępniają one tę ocenę i dokumentację do wglądu właściwym organom podczas inspekcji lub na wyraźny wniosek właściwych organów.

ROZDZIAŁ VII

OCHRONA BIORCÓW SOHO I POTOMSTWA

Artykuł 57

Cele dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa

Podmioty działające w obszarze SoHO chronią zdrowie biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji przed ryzykiem stwarzanym przez preparaty SoHO. W tym celu identyfikują, minimalizują lub eliminują to ryzyko.

Artykuł 58

Normy dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa

1. Podmioty działające w obszarze SoHO ustanawiają procedury oraz środki, a w razie potrzeby kombinacje środków, zapewniające wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości oraz pozwalające wykazać, że korzyści dla biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji przewyższają wszelkie ryzyko. W szczególności, te procedury i środki zapewniają wysoki poziom pewności, że biorcom lub potomstwu urodzonemu w ramach medycznie wspomaganej prokreacji nie są przekazywane patogeny, toksyny ani wady genetyczne.
2. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych z dawców SoHO na biorców, łącząc co najmniej następujące środki:
 - a) przegląd i ocena obecnego i wcześniejszego stanu zdrowia dawców, historii ich podróży i odpowiedniego wywiadu środowiskowego, aby umożliwić zastosowanie tymczasowej lub stałej dyskwalifikacji, gdy nie można w pełni wyeliminować ryzyka przez badanie dawców;
 - b) badanie dawców pod kątem chorób zakaźnych przy użyciu certyfikowanych i zwalidowanych metod badawczych;
 - c) jeżeli jest to wykonalne, zastosowanie technologii przetwarzania, które zmniejszają lub eliminują wszelkie potencjalne czynniki chorobotwórcze.

3. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko przeniesienia chorób niezakaźnych, w tym wad genetycznych i chorób nowotworowych, z dawców na biorców lub na potomstwo urodzone w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, łącząc co najmniej następujące środki:
- a) przegląd obecnego i wcześniejszego stanu zdrowia dawców, aby umożliwić tymczasową lub stałą dyskwalifikację dawców, którzy niosą ze sobą ryzyko przeniesienia komórek nowotworowych lub innych chorób niezakaźnych, które mogłyby zostać przekazane biorcy w wyniku zastosowania SoHO;
 - b) gdy przeniesienie wad genetycznych stanowi zidentyfikowane ryzyko, a w szczególności w przypadku medycznie wspomaganej prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej:
 - (i) badanie dawców pod kątem tych uwarunkowań, które według częstości występowania lub ciężkości stanowią największe ryzyko lub
 - (ii) badanie potencjalnych biorców w celu zidentyfikowania wszelkiego istotnego ryzyka genetycznego, połączone z badaniem dawców pod kątem takich zidentyfikowanych wad genetycznych w celu zapewnienia zgodności, który zapobiegnie wystąpieniu danej choroby u potomstwa.
4. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej lub niezakaźnej na biorców w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego donacji podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, stosując środki zapewniające unikanie kontaktu fizycznego między SoHO pobranymi od różnych dawców lub, w przypadkach gdy łączenie oddanych substancji jest niezbędne dla skuteczności preparatu SoHO, jego minimalizację.
5. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko wynikające ze skażenia mikrobiologicznego SoHO przez środowisko, personel, sprzęt, materiały lub roztwory mające kontakt z SoHO podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania lub dystrybucji. Podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają takie ryzyko, stosując co najmniej następujące środki:
- a) określanie i sprawdzanie czystości miejsc pobierania;
 - b) określanie, na podstawie ustrukturyzowanej i udokumentowanej oceny ryzyka dla każdego preparatu SoHO, walidacja i utrzymywanie określonej jakości powietrza w obszarach przetwarzania;
 - c) określanie, zamawianie i odkażanie sprzętu, materiałów i roztworów w sposób zapewniający ich sterylność.
6. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko, że odczynniki i roztwory dodane do SoHO lub mające z nimi kontakt podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji zostaną przeniesione na biorców i będą mieć toksyczny lub inny szkodliwy wpływ na ich zdrowie, łącząc co najmniej następujące środki:
- a) określenie takich odczynników i roztworów przed ich zakupem;
 - b) sprawdzenie wszelkich wymaganych certyfikacji takich odczynników i roztworów;

- c) wykazanie, w razie potrzeby, usunięcia takich odczynników i roztworów przed dystrybucją.
7. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko, że nieodłączne właściwości SoHO, niezbędne dla skuteczności klinicznej, zostały zmienione wskutek jakiegokolwiek przeprowadzonego działania związanego z SoHO, w sposób, który powoduje, że preparaty SoHO są nieskuteczne lub mniej skuteczne, gdy stosuje się je u biorców, łącząc co najmniej następujące środki:
- a) przeprowadzenie kompleksowej walidacji procesu i kwalifikacji sprzętu, o których mowa w art. 41 ust. 2 lit. a) pkt (vii);
 - b) gromadzenie, w razie potrzeby, dowodów skuteczności, o których mowa w art. 41 ust. 4.
8. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają ryzyko, że SoHO wywołają u biorców reakcję immunologiczną, łącząc co najmniej następujące środki:
- a) dokładne typowanie i dobór pacjentów i dawców, gdy taki dobór jest konieczny;
 - b) prawidłowa dystrybucja SoHO do właściwych biorców zgodnie z art. 45.
9. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty działające w obszarze SoHO ograniczają wszelkie inne ryzyko dla zdrowia biorców SoHO lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, wynikające ze stosowania SoHO lub preparatów SoHO i nieuwzględnione w ust. 2–8, przez stosowanie procedur, które zostały przez nie zatwierdzone jako bezpiecznie i skutecznie ograniczające dane ryzyko lub w odniesieniu do których na podstawie opublikowanych dowodów naukowych wykazano, że ograniczają dane ryzyko.
10. Podmioty działające w obszarze SoHO:
- a) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez udowodnionych korzyści, z wyjątkiem badań klinicznych zatwierdzonych w kontekście zezwolenia warunkowego na preparat SoHO przez ich właściwy organ zgodnie z art. 41 ust. 4;
 - b) nie stosują preparatów SoHO u biorców bez powodu;
 - c) nie reklamują ani nie promują konkretnych preparatów SoHO wśród potencjalnych biorców ani pracowników służby zdrowia, wykorzystując informacje, które wprowadzają w błąd, w szczególności dotyczące potencjalnego zastosowania i korzyści u biorców danej SoHO.
11. W przypadku środków, o których mowa w ust. 2 i 3, podmioty działające w obszarze SoHO sprawdzają kwalifikowalność dawcy przez przeprowadzenie wywiadu z nim, jego opiekunem prawnym lub, w przypadku donacji pośmiertnej, z odpowiednią osobą, która posiada wiedzę na temat stanu zdrowia dawcy i jego stylu życia. Wywiad można połączyć z wywiadem przeprowadzonym w ramach oceny, o której mowa w art. 53 ust. 1 lit. f).
- W przypadku dawców, którzy oddają substancje wielokrotnie, wywiady, o których mowa w akapicie pierwszym, można ograniczyć do aspektów, które mogły się zmienić, i zastąpić je kwestionariuszami.

12. W przypadkach gdy podmioty działające w obszarze SoHO lub podmioty regulowane innymi przepisami Unii zamierzają następnie poddać SoHO procesowi sterylizacji lub innemu procesowi, który zmniejsza poziom ryzyka opisanego w ust. 2–5 niniejszego artykułu, środki wymagane zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu dotyczące weryfikacji kwalifikowalności dawcy mogą zostać dostosowane zgodnie z przepisami, wytycznymi lub metodami, o których mowa w art. 59.
13. Podmioty działające w obszarze SoHO dokumentują wyniki weryfikacji kwalifikowalności dawców, o której mowa w ust. 2 i 3, oraz przekazują i wyjaśniają w zrozumiały sposób wyniki weryfikacji kwalifikowalności dawców dawcom lub, w stosownych przypadkach, ich krewnym lub wszelkim osobom udzielającym upoważnienia w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi.
- W przypadku donacji pośmiertnej podmioty działające w obszarze SoHO przekazują i wyjaśniają wyniki odpowiednim osobom zgodnie z przepisami krajowymi.
14. Podmioty działające w obszarze SoHO stosujące SoHO u biorców uzyskują ich zgodę na zastosowanie SoHO.
- Podmioty działające w obszarze SoHO informują biorców co najmniej o następujących kwestiach:
- a) zabezpieczeniach mających na celu ochronę ich danych oraz danych potomstwa w przypadku medycznie wspomaganej prokreacji;
 - b) konieczności zgłaszania wszelkich niezamierzonych reakcji po zastosowaniu SoHO lub wszelkich wad genetycznych u potomstwa w przypadku medycznie wspomaganej prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej, zgodnie z art. 47 ust. 2.
15. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby móc uzupełnić niniejsze rozporządzenie w przypadkach, w których uznaje się, że niezbędne są dodatkowe normy w celu zapewnienia ochrony biorców SoHO lub potomstwa przed ryzykiem wynikającym ze stosowania preparatów SoHO.
16. Jeżeli w przypadku ryzyka dla biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, wynikającego z nieodpowiednich poziomów bezpieczeństwa i jakości SoHO, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 78.

Artykuł 59

Wdrożenie norm dotyczących ochrony biorców i potomstwa

1. Jeżeli Komisja uzna, że konieczne jest określenie wiążących zasad wdrażania określonej normy lub elementu normy, o których mowa w art. 58, w celu zapewnienia zbieżnego i wysokiego poziomu ochrony biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, Komisja może przyjąć akty wykonawcze opisujące konkretne procedury, które należy stosować i których należy przestrzegać w celu spełnienia takiej normy lub jej elementu.
- Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.
2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ryzykiem dla zdrowia biorców lub potomstwa Komisja przyjmuje akty

wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.

3. W celu stosowania norm lub ich elementów dotyczących ochrony biorców i potomstwa, o których mowa w art. 58, podmioty działające w obszarze SoHO przestrzegają procedur określonych w każdym akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.
4. W przypadku tych norm lub elementów norm dotyczących ochrony biorców i potomstwa, dla których nie przyjęto żadnego aktu wykonawczego, w celu zastosowania takich norm lub ich elementów, podmioty działające w obszarze SoHO działają zgodnie z:
 - a) następującymi najnowszymi wytycznymi technicznymi, jak wskazano na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI:
 - (i) opublikowanymi przez ECDC, dotyczącymi zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych przez zastosowanie SoHO u ludzi;
 - (ii) opublikowanymi przez EDQM, dotyczącymi ochrony biorcy i potomstwa innej niż przed przenoszeniem chorób zakaźnych w wyniku zastosowania SoHO u ludzi;
 - b) innymi wytycznymi zatwierdzonymi przez właściwe organy jako zapewniające poziom bezpieczeństwa i jakości SoHO równoważny z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w lit. a);
 - c) w przypadku gdy wytyczne, o których mowa w lit. a) lub b), nie obejmują konkretnej metody technicznej – innymi metodami technicznymi zgodnymi z odpowiednimi normami międzynarodowymi i dowodami naukowymi zawartymi w poddanych wzajemnej ocenie publikacjach naukowych, jeżeli są one dostępne.
5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. a), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO są w stanie wykazać swoim właściwym organom, w odniesieniu do każdej z norm lub jej elementów, które z nich i w jakim zakresie są zgodne z wytycznymi, o których mowa w ust. 4 lit. a).
6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. b), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO wykazują swoim właściwym organom, w odniesieniu do każdej z norm lub jej elementów, równoważność pozostałych zastosowanych wytycznych pod względem poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności z poziomem określonym w wytycznych technicznych, o których mowa w ust. 4 lit. a).
7. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. c), do celów art. 30 w związku z art. 29, podmioty działające w obszarze SoHO przeprowadzają ocenę ryzyka, aby wykazać, że zastosowane metody techniczne zapewniają wysoki poziom ochrony biorców i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji, oraz dokumentują praktykę stosowaną w celu ustalenia metod technicznych. Udostępniają one tę ocenę i dokumentację do wglądu właściwym organom podczas inspekcji lub na wyraźny wniosek właściwych organów.

Artykuł 60

Zwolnienie SoHO

Podmiot działający w obszarze SoHO, który zwalnia SoHO do zastosowania u ludzi bądź do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii lub jako materiał wyjściowy i surowiec do wytworzenia takich produktów, posiada procedurę, pod kontrolą osoby odpowiedzialnej za zwolnienie SoHO, o której mowa w art. 38, w celu zapewnienia, aby normy lub elementy normy, o których mowa w art. 58, oraz ich wdrożenie, o którym mowa w art. 59, zostały zweryfikowane i udokumentowane przed zwolnieniem, a także aby spełniono wszystkie warunki zawarte we wszelkich mających zastosowanie zezwoleniach zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 61

Zwolnienie warunkowe

Lekarz, o którym mowa w art. 51, może upoważnić osobę odpowiedzialną za zwolnienie SoHO zgodnie z art. 38 do zwolnienia określonego preparatu SoHO do zastosowania u określonego biorcy w przypadkach, w których ten preparat SoHO nie spełnia wszystkich odpowiednich norm i wytycznych, o których mowa w art. 59, jeżeli znacząca potencjalna korzyść dla biorcy przewyższa ryzyko i nie istnieje rozwiązanie alternatywne. Lekarz zezwala na takie warunkowe zwolnienie jedynie w przypadku, gdy lekarz prowadzący leczenie zamierzonego biorcy wyrazi na to zgodę. Lekarz, o którym mowa w art. 51, dokumentuje proces decyzyjny w ocenie ryzyka i korzyści. W takich okolicznościach zamierzony biorca jest informowany o warunkowym zwolnieniu i wyraża zgodę zgodnie z przepisami krajowymi przed zastosowaniem SoHO.

ROZDZIAŁ VIII

CIĄGŁOŚĆ DOSTAW

Artykuł 62

Sporządzanie krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO

1. Państwa członkowskie, we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO, opracowują krajowe plany awaryjne dotyczące SoHO, określające środki, które należy zastosować bez zbędnej zwłoki, jeżeli sytuacja w zakresie dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu stanowi lub może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
2. Państwa członkowskie dokładają wszelkich uzasadnionych starań, aby wspierać udział społeczeństwa w działaniach związanych z oddawaniem SoHO, w szczególności SoHO o krytycznym znaczeniu, w celu zapewnienia odporności dostaw i responsywnego zwiększania wskaźników donacji w przypadku wykrycia ryzyka niedoboru. W ten sposób zachęcają do pobierania SoHO z dużym udziałem sektora publicznego i trzeciego sektora.
3. Państwa członkowskie określają w planach, o których mowa w ust. 1, następujące elementy:
 - a) potencjalne ryzyko dla dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu;
 - b) zaangażowane podmioty działające w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu;
 - c) uprawnienia i obowiązki właściwych organów;

- d) kanały i procedury wymiany informacji między właściwymi organami, w tym właściwymi organami innych państw członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami, w stosownych przypadkach;
 - e) procedurę opracowywania planów gotowości na określone zidentyfikowane ryzyko, w szczególności związane z ogniskami chorób zakaźnych;
 - f) procedurę oceny i zatwierdzania, jeżeli jest to uzasadnione, wniosków podmiotów działających w obszarze SoHO o odstępstwa od norm określonych w rozdziałach VI i VII.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszelkie odstępstwa przyznane zgodnie z ust. 3 lit. f) były ograniczone czasowo i uzasadnione, w zakresie, w jakim wiążą się one z ryzykiem niższym niż ryzyko niedoboru danej SoHO.
5. Państwa członkowskie uwzględniają wytyczne ECDC dotyczące sytuacji wyjątkowych związanych z ogniskami epidemiologicznymi oraz wytyczne opublikowane przez EDQM dotyczące ogólnie pojętego planowania działań w sytuacjach wyjątkowych.
6. Państwa członkowskie dokonują regularnego przeglądu krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, aby uwzględnić zmiany w organizacji właściwych organów i doświadczenie zdobyte przez wykonywanie planów i ćwiczenia symulacyjne.
7. Komisja może przyjmować akty wykonawcze opisujące:
- a) zasady sporządzania krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, o których mowa w ust. 1, w zakresie niezbędnym do zapewnienia spójnego i skutecznego zarządzania zakłóceniami dostaw;
 - b) rolę zainteresowanych stron i wspierającą rolę ECDC w sporządzaniu i realizacji krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 63

Ostrzeżenia dotyczące dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu

1. Podmioty działające w obszarze SoHO o krytycznym znaczeniu bez zbędnej zwłoki kierują do swoich właściwych organów ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO w przypadku znaczącego zakłócenia, wskazując jego przyczynę, spodziewany wpływ na pacjentów i wszelkie podjęte działania łagodzące, w tym, w razie potrzeby, ewentualne alternatywne kanały dostaw. Zakłócenia uznaje się za znaczące, gdy zastosowanie SoHO o krytycznym znaczeniu zostaje odwołane lub odroczone z powodu niedostępności, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia.
2. Właściwe organy, które otrzymują ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1:
- a) informują o ostrzeżeniu dotyczącym dostaw SoHO swój organ krajowy ds. SoHO;
 - b) wdrażają środki ograniczające ryzyko, w największym możliwym zakresie oraz

- c) uwzględniają informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu podczas regularnego przeglądu krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, o których mowa w art. 62.
3. Organy krajowe ds. SoHO mogą zamieszczać otrzymane ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, w przypadkach gdy zakłócenie dostaw może mieć wpływ na inne państwa członkowskie lub gdy takiemu zakłóceniu można zaradzić w drodze współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 62 ust. 3 lit. d).

Artykuł 64

Odstępstwo od obowiązku uzyskania zezwolenia na preparaty SoHO w nagłych przypadkach

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 właściwe organy mogą zezwolić, na wniosek podmiotu działającego w obszarze SoHO należycie uzasadniony stanem zagrożenia zdrowia, na dystrybucję lub przygotowanie do natychmiastowego zastosowania preparatów SoHO na swoim terytorium w przypadkach, gdy nie przeprowadzono procedur, o których mowa w tym artykule, pod warunkiem że stosowanie tych preparatów SoHO leży w interesie zdrowia publicznego. Właściwe organy wskazują okres, na jaki udzielono pozwolenia, lub określają warunki umożliwiające jednoznaczne ustalenie tego okresu.
2. Właściwe organy informują organ krajowy ds. SoHO o wydaniu zezwolenia nadzwyczajnego. Organ krajowy ds. SoHO informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji zezwalającej na dystrybucję lub przygotowanie do natychmiastowego zastosowania preparatów SoHO zgodnie z ust. 1, w przypadkach gdy takie preparaty SoHO mogłyby być dystrybuowane w innych państwach członkowskich.

Artykuł 65

Dodatkowe środki nadzwyczajne stosowane przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie mogą odrębnie dla każdego przypadku wprowadzać środki dodatkowe w stosunku do środków określonych w krajowych planach awaryjnych dotyczących SoHO w celu zapewnienia dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu w przypadku niedoborów na swoim terytorium. Państwa członkowskie wprowadzające takie środki informują bez zbędnej zwłoki o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podają uzasadnienie wprowadzonych środków.

Artykuł 66

Plany awaryjne podmiotów działających w obszarze SoHO

Każdy podmiot działający w obszarze SoHO prowadzący działania związane z SoHO, które dotyczą SoHO o krytycznym znaczeniu, posiada plan awaryjny podmiotu działającego w obszarze SoHO, który wspiera realizację krajowego planu awaryjnego dotyczącego SoHO, o którym mowa w art. 62.

ROZDZIAŁ IX

RADA KOORDYNACYJNA DS. SOHO

Artykuł 67

Rada Koordynacyjna ds. SoHO

1. Niniejszym ustanawia się Radę Koordynacyjną ds. SoHO, której zadaniem jest propagowanie koordynacji między państwami członkowskimi w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie, a także wspieranie ich w tej koordynacji, jak również ułatwianie współpracy z zainteresowanymi stronami w tym zakresie.
2. Każde państwo członkowskie wyznacza dwóch stałych członków i dwóch zastępców reprezentujących organ krajowy ds. SoHO oraz, jeżeli państwo członkowskie tak zdecyduje, Ministerstwo Zdrowia. Organ krajowy ds. SoHO może wyznaczyć członków z innych właściwych organów, ale członkowie ci zapewniają, aby przedstawiane przez nich poglądy i sugestie zostały zatwierdzone przez organ krajowy ds. SoHO. Rada może również zapraszać do udziału w swoich zebraniach ekspertów i obserwatorów oraz może współpracować z innymi ekspertami zewnętrznymi w razie potrzeby. Inne instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii pełnią rolę obserwatorów.
3. Państwa członkowskie przedkładają Komisji nazwiska i przynależność wyznaczonych przez siebie członków, a Komisja publikuje listę członków na unijnej platformie ds. SoHO.
4. Zebraniom SCB przewodniczy Komisja. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach SCB.
5. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu na potrzeby SCB zgodnie z art. 72.
6. W regulaminie wewnętrznym SCB przedstawionym przez Komisję określa się w szczególności procedury dotyczące:
 - a) planowania zebrań;
 - b) osiągania konsensusu i głosowania;
 - c) przyjmowania opinii lub innych stanowisk, również w trybie pilnym;
 - d) wniosków o wydanie opinii skierowanych do SCB, w tym kryteriów kwalifikowalności wniosków o wydanie opinii skierowanych do SCB, oraz procedury dotyczące innych form komunikacji z SCB;
 - e) konsultacji z organami doradczymi ustanowionymi na podstawie innych stosownych przepisów Unii;
 - f) przekazywania grupom roboczym rutynowych zadań, w tym w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem, inspekcji, identyfikowalności oraz stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia;
 - g) przekazywania zadań *ad hoc* członkom SCB lub ekspertom technicznym w celu zbadania konkretnych zagadnień technicznych i przedstawienia SCB sprawozdania na ich temat, w stosownych przypadkach;

- h) zapraszania ekspertów do udziału w pracach grup roboczych SCB lub do wkładu w zadania *ad hoc*, zgodnie z ich własnym doświadczeniem i wiedzą ekspercką lub w imieniu uznanych stowarzyszeń zawodowych działających na szczeblu unijnym lub światowym;
 - i) zapraszania osób, organizacji lub podmiotów publicznych w charakterze obserwatorów;
 - j) zasad składania deklaracji dotyczących konfliktu interesów zaproszonych ekspertów;
 - k) składu i regulaminu wewnętrznego grup roboczych oraz delegowania zadań *ad hoc*.
7. Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, środki niezbędne do ustanowienia i funkcjonowania SCB oraz zarządzania nią.
- Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 68

Zadania Rady Koordynacyjnej ds. SoHO

1. SCB wspiera właściwe organy państw członkowskich we wszelkich kwestiach związanych z koordynacją wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na jego podstawie przez:
- a) przygotowywanie, na wniosek właściwych organów zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit pierwszy, opinii na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przekazywanie swoich opinii do kompendium;
 - b) podczas przygotowywania opinii, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu, rozpoczynanie na szczeblu unijnym konsultacji z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi na podstawie innych odpowiednich przepisów Unii zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit drugi oraz włączanie do kompendium opinii dotyczących przepisów Unii, które należy stosować w przypadkach, w których istnieje porozumienie z równoważnymi organami doradczymi;
 - c) wymianę i dokumentowanie najlepszych praktyk dotyczących realizacji działań nadzorczych w obszarze SoHO oraz publikowanie uzgodnionych i udokumentowanych najlepszych praktyk na unijnej platformie ds. SoHO;
 - d) rejestrowanie informacji zgłaszanych zgodnie z art. 14 ust. 3 oraz umieszczanie takich informacji w kompendium;
 - e) utrzymywanie kontaktów w celu wymiany doświadczeń i dobrych praktyk, w stosownych przypadkach, z EDQM i ECDC w zakresie norm technicznych oraz z EMA w zakresie zezwoleń i działań nadzorczych dotyczących wdrażania certyfikacji PMF zgodnie z dyrektywą 2003/63/WE, w celu wspierania zharmonizowanego wdrażania norm i wytycznych technicznych;
 - f) współpracę w celu skutecznej organizacji wspólnych inspekcji i wspólnych zezwoleń na preparat SoHO obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie;

- g) zapewnianie pomocy w innych sprawach związanych z koordynacją, o której mowa powyżej.
2. Komisja może przyjmować akty wykonawcze opisujące kryteria i procedury konsultacji z grupami doradczymi ustanowionymi na podstawie innych stosownych przepisów Unii.
- Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

ROZDZIAŁ X

DZIAŁANIA UNII

Artykuł 69

Szkolenie unijne i wymiana personelu właściwych organów

1. Komisja organizuje szkolenie unijne we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi.
- W ramach organizowanego szkolenia unijnego Komisja uwzględnia odpowiednio co najmniej następujące kwestie:
- a) wdrażanie niniejszego rozporządzenia;
 - b) procedury związane z działaniami nadzorczymi w obszarze SoHO prowadzonymi przez właściwe organy;
 - c) funkcjonalność i korzystanie z unijnej platformy ds. SoHO;
 - d) inną wiedzę i umiejętności istotne dla ułatwienia działań nadzorczych w obszarze SoHO.
2. Komisja może zapewniać szkolenie unijne dla personelu właściwych organów państw członkowskich EOG i państw ubiegających się o członkostwo w Unii lub kandydujących do członkostwa w Unii oraz dla personelu organów, którym delegowano szczególne obowiązki w zakresie działań związanych z SoHO. Może organizować niektóre elementy szkolenia we współpracy z organizacjami międzynarodowymi i organami regulacyjnymi w zakresie SoHO.
3. Właściwe organy zapewniają w razie potrzeby rozpowszechnianie wiedzy zdobytej w ramach szkolenia unijnego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz jej odpowiednie stosowanie w ramach szkoleń dla personelu, o których mowa w art. 16.
4. Komisja może wspierać, we współpracy z państwami członkowskimi, organizację programów wymiany personelu właściwych organów między co najmniej dwoma państwami członkowskimi oraz tymczasowego oddelegowania personelu z jednego państwa członkowskiego do drugiego w ramach szkolenia personelu.
5. Komisja prowadzi wykaz pracowników właściwych organów, którzy pomyślnie ukończyli szkolenie unijne, o którym mowa w ust. 1, w celu ułatwienia wspólnych działań, w szczególności tych, o których mowa w art. 23, 31 i 71. Komisja przekazuje ten wykaz państwom członkowskim.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby móc uzupełnić niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie przepisów

dotyczących organizacji działań szkoleniowych, o których mowa w ust. 1, oraz programów, o których mowa w ust. 4.

Artykuł 70

Kontrole przeprowadzane przez Komisję w państwach członkowskich

1. Komisja przeprowadza kontrole, obejmujące też audyty, w państwach członkowskich w celu zweryfikowania skutecznego stosowania wymogów dotyczących:
 - a) właściwych organów i podmiotów upoważnionych przewidzianych w rozdziale II;
 - b) działań nadzorczych w obszarze SoHO przewidzianych w rozdziale III przeprowadzanych przez właściwe organy i podmioty upoważnione;
 - c) wymogów w zakresie powiadamiania i sprawozdawczości określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Komisja organizuje kontrole, o których mowa w ust. 1, we współpracy z państwami członkowskimi i przeprowadza je w sposób pozwalający na uniknięcie niepotrzebnego obciążenia administracyjnego.
3. Przeprowadzając kontrole, o których mowa w ust. 1, eksperci Komisji korzystają z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez SCB, o których mowa w art. 68 ust. 1 lit. c), dotyczących inspekcji, czuwania nad bezpieczeństwem i wszelkich innych działań nadzorczych w obszarze SoHO, w zależności od potrzeb.
4. Eksperci z państw członkowskich mogą wspierać ekspertów Komisji w przeprowadzaniu kontroli, o których mowa w ust. 1. Komisja wybiera ekspertów z państw członkowskich, w miarę możliwości z wykazu, o którym mowa w art. 69 ust. 5, i zapewnia im takie same prawa dostępu jak ekspertom Komisji.
5. Po każdej kontroli Komisja:
 - a) przygotowuje projekt sprawozdania w sprawie ustaleń i, w stosownych przypadkach, podaje zalecenia dotyczące najlepszych sposobów zaradzenia niedociągnięciom;
 - b) przesyła kopię projektu sprawozdania, o którym mowa w lit. a), zainteresowanemu państwu członkowskiemu, aby przedstawiło ono swoje uwagi;
 - c) uwzględnia uwagi państwa członkowskiego, o których mowa w lit. b), w sprawozdaniu końcowym oraz
 - d) publicznie udostępnia sprawozdanie końcowe, o którym mowa w lit. c), oraz uwagi państwa członkowskiego, o których mowa w lit. b).

Artykuł 71

Współpraca z EDQM

Komisja nawiązuje i utrzymuje współpracę z EDQM w odniesieniu do wytycznych publikowanych przez EDQM.

Artykuł 72

Pomoc Unii

1. Aby ułatwić spełnienie wymogów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, Komisja wspiera jego wdrażanie przez:
 - a) zapewnienie obsługi sekretariatu oraz wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego dla SCB i jej grup roboczych;
 - b) finansowanie kontroli Komisji w państwach członkowskich, w tym kosztów ekspertów z państw członkowskich pomagających Komisji w przeprowadzaniu takich kontroli;
 - c) zapewnienie finansowania z odpowiedniego programu Unii na rzecz zdrowia publicznego w celu:
 - (i) wspierania współpracy między właściwymi organami i organizacjami reprezentującymi grupy podmiotów działających w obszarze SoHO i specjalistów działających w obszarze SoHO, aby ułatwić skuteczne i efektywne wdrażanie niniejszego rozporządzenia, w tym w zakresie działań szkoleniowych;
 - (ii) współfinansowania umowy o współpracy z EDQM, aby wesprzeć opracowywanie i aktualizowanie wytycznych technicznych służących spójnemu wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.
2. W odniesieniu do wsparcia, o którym mowa w ust. 1 lit. a), Komisja w szczególności organizuje zebrania SCB i jej grup roboczych, podróże członków SCB, zwrot kosztów i specjalne dodatki dla ekspertów naukowych uczestniczących w tych zebraniach oraz zapewnia odpowiednie działania następcze.
3. Na wniosek państw członkowskich może zostać udzielone wsparcie techniczne – za pośrednictwem Instrumentu Wsparcia Technicznego ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/240¹⁹ – na potrzeby reformy krajowego lub regionalnego nadzoru nad dostawami SoHO, pod warunkiem że reformy te mają na celu osiągnięcie zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
4. W celu wykonania działań, o których mowa w ust. 1, dla wspólnego dobra Komisji i beneficjentów, dotyczących przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków, Komisja korzysta z pomocy technicznej i administracyjnej, jakiej może potrzebować.

ROZDZIAŁ XI

UNIJNA PLATFORMA ds. SoHO

Artykuł 73

Ustanowienie unijnej platformy ds. SoHO, zarządzanie nią i jej utrzymanie

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/240 z dnia 10 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument Wsparcia Technicznego (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 1).

1. Komisja ustanawia unijną platformę ds. SoHO, zarządza nią i ją utrzymuje w celu ułatwienia skutecznej i efektywnej wymiany informacji dotyczących działań związanych z SoHO w Unii, jak określono w niniejszym rozporządzeniu.
2. Komisja sporządza podsumowanie danych stanowiących przedmiot interesu publicznego i udostępnia je publicznie na unijnej platformie ds. SoHO w zagregowanych i zanonimizowanych formatach. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia kanał ograniczonej wymiany informacji i danych między właściwymi organami oraz między podmiotami działającymi w obszarze SoHO a ich odpowiednimi właściwymi organami.
3. Przetwarzanie danych osobowych przez państwa członkowskie i Komisję za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO i każdej z jej części składowych odbywa się wyłącznie do celów przeprowadzania działań związanych z SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony danych.
4. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 77 uzupełniające niniejsze rozporządzenie przez ustanowienie specyfikacji technicznych dotyczących ustanowienia unijnej platformy ds. SoHO, zarządzania nią i jej utrzymania.
5. Komisja zapewnia podmiotom działającym w obszarze SoHO i właściwym organom instrukcje dotyczące prawidłowego korzystania z unijnej platformy ds. SoHO.

Artykuł 74

Ogólne funkcjonalności unijnej platformy ds. SoHO

1. Unijna platforma ds. SoHO umożliwia podmiotom działającym w obszarze SoHO, właściwym organom, państwom członkowskim i Komisji przetwarzanie informacji, danych i dokumentów dotyczących SoHO, w tym dostarczanie, wyszukiwanie, przechowywanie, wymianę, analizę, publikowanie i usuwanie takich danych i dokumentów oraz zarządzanie nimi i ich obsługę zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia również bezpieczne środowisko wymiany informacji między właściwymi organami a Komisją, w szczególności w odniesieniu do poważnych niepożądanych incydentów i szybkich ostrzeżeń. Zapewnia również publiczny dostęp do informacji dotyczących statusu rejestracji podmiotów działających w obszarze SoHO i zezwoleń dla tych podmiotów oraz wskazuje obowiązujące wytyczne, których należy przestrzegać w celu spełnienia norm technicznych określonych w art. 56 i 59.
3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające specyfikacje techniczne unijnej platformy ds. SoHO, w tym jej funkcje, role i obowiązki każdej ze stron wymienionych w ust. 1, okresy zatrzymywania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne mające zapewnić bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

ROZDZIAŁ XII

PRZEPISY PROCEDURALNE

Artykuł 75

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie lub przepisy krajowe dotyczące poufności nie stanowią inaczej oraz nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁰, każda ze stron biorących udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzega zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nią zadaniami w celu ochrony:
 - a) danych osobowych zgodnie z art. 76;
 - b) skutecznego wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności do celów zezwoleń, inspekcji, badań lub kontroli przeprowadzanych przez Komisję.
2. Informacje mogą być wymieniane na zasadzie poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją, ale nie ujawnia się ich bez uprzedniej zgody organów, od których informacje te pochodzą.
3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i właściwych organów w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki osób w odniesieniu do udzielania informacji zgodnie z przepisami krajowego prawa karnego.
4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, jeśli jest to konieczne i proporcjonalne do celów ochrony zdrowia ludzkiego.
5. Właściwe organy mogą publikować lub w inny sposób udostępniać do wiadomości publicznej wyniki działań nadzorczych w obszarze SoHO dotyczących poszczególnych podmiotów działających w obszarze SoHO, o ile spełnione są następujące warunki:
 - a) zainteresowany podmiot działający w obszarze SoHO ma możliwość zgłoszenia uwag dotyczących informacji, które właściwy organ ma zamiar opublikować lub podać do wiadomości publicznej w inny sposób, przed ich publikacją lub ujawnieniem, z uwzględnieniem stopnia pilności danej sprawy;
 - b) w informacjach publikowanych lub podawanych do wiadomości publicznej w inny sposób uwzględniono uwagi zgłoszone przez zainteresowany podmiot działający w obszarze SoHO lub są one publikowane lub ujawniane wraz takimi uwagami;
 - c) dane informacje są udostępniane w interesie ochrony zdrowia publicznego i są proporcjonalne do wagi, zakresu i charakteru związanego z nimi ryzyka.

²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

6. W odniesieniu do informacji lub danych, które ze względu na swój charakter objęte są tajemnicą zawodową, a które właściwe organy uzyskały podczas wykonywania działań nadzorczych w obszarze SoHO, właściwe organy mogą publikować lub podawać te informacje lub dane do wiadomości publicznej tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:
- a) informacje lub dane są podawane do wiadomości publicznej w interesie ochrony zdrowia publicznego oraz są niezbędne i proporcjonalne do wagi, zakresu i charakteru związanego z nimi ryzyka;
 - b) informacje lub dane podawane do wiadomości publicznej nie naruszają bez powodu ochrony interesów handlowych podmiotu działającego w obszarze SoHO lub jakiegokolwiek innej osoby fizycznej lub prawnej;
 - c) informacje lub dane udostępnione publicznie nie naruszają ochrony postępowań sądowych i doradztwa prawnego.
7. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się również do podmiotów upoważnionych.

Artykuł 76

Ochrona danych

1. Dane osobowe niezbędne do stosowania art. 5 ust. 5 i art. 6 ust. 2, art. 18 ust. 3 lit. a), art. 19 ust. 2 i art. 21 ust. 3, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 2, art. 35 i 36, art. 53 ust. 1 lit. f) i g), art. 53 ust. 3, art. 58 ust. 11, oraz art. 63 i 75 są gromadzone w celu identyfikacji odpowiednich osób wyznaczonych do kontaktów w odpowiednich podmiotach działających w obszarze SoHO, właściwych organach lub podmiotach upoważnionych i są przetwarzane dalej wyłącznie w celu zapewnienia zarządzania odnośnymi działaniami nadzorczymi i działaniami związanymi z SoHO i przejrzystości tych działań.
2. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, niezbędne do stosowania art. 74 i 75, są przetwarzane w interesie zdrowia publicznego, a w szczególności w następujących celach:
 - a) pomoc w identyfikacji i ocenie ryzyka związanego z konkretną donacją SoHO lub konkretnym dawcą SoHO;
 - b) przetwarzanie istotnych informacji dotyczących monitorowania efektów klinicznych.
3. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, niezbędne do stosowania art. 35, 36, 41 i 47, art. 53 ust. 1 lit. f) i g), art. 53 ust. 3 oraz art. 58 ust. 11, 13 i 14, są przetwarzane wyłącznie w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości SoHO oraz ochrony zainteresowanych dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji. Dane te muszą być bezpośrednio związane z wykonywaniem danych działań nadzorczych i działań związanych z SoHO oraz ograniczać się do zakresu niezbędnego i proporcjonalnego do tego celu.
4. Wszystkie informacje są przetwarzane stosownie do przypadku przez Komisję, państwa członkowskie, właściwe organy, w tym organy krajowe ds. SoHO, podmioty upoważnione i podmioty działające w obszarze SoHO, w tym osoby trzecie, którym podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań, w sposób pozwalający na ochronę danych osobowych osób, których dane dotyczą, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych

osobowych. Komisja, państwa członkowskie, właściwe organy, w tym organy krajowe ds. SoHO, podmioty upoważnione i podmioty działające w obszarze SoHO, w tym każda osoba trzecia, której podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań, w szczególności zmniejszają ryzyko identyfikacji osób, których dane dotyczą, i ograniczają zakres przetwarzanych informacji do elementów niezbędnych i odpowiednich do wykonywania ich zadań i wypełniania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

5. Komisja, państwa członkowskie, właściwe organy, w tym organy krajowe ds. SoHO, podmioty upoważnione i podmioty działające w obszarze SoHO, w tym każda osoba trzecia, której podmiot działający w obszarze SoHO zlecił wykonanie działań, wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub niezgodnym z prawem dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.
6. W odniesieniu do ich zadań polegających na przetwarzaniu danych osobowych w celu wypełnienia obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia podmioty działające w obszarze SoHO i właściwe organy państw członkowskich uznaje się za administratorów w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679 i są one związane przepisami tego rozporządzenia.
7. W odniesieniu do jej zadania polegającego na ustanowieniu unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w art. 73, i zarządzaniu nią oraz do przetwarzania danych osobowych, które może wynikać z tej działalności, Komisję uznaje się za administratora w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725 i jest ona związana przepisami tego rozporządzenia.
8. Do celów niniejszego artykułu Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77 uzupełniających niniejsze rozporządzenie przez ustanowienie okresów zatrzymywania danych osobowych odpowiednio do ich celu oraz szczegółowych kryteriów, które pozwoliłyby na identyfikację danych istotnych dla ochrony zdrowia publicznego, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 77

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 28 ust. 10, art. 42 ust. 3, art. 53 ust. 6, art. 58 ust. 15, art. 69 ust. 6, art. 73 ust. 4 i art. 76 ust. 8, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 28 ust. 10, art. 42 ust. 3, art. 53 ust. 6, art. 58 ust. 15, art. 69 ust. 6, art. 73 ust. 4 i art. 76 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie przepisów wymienionych w ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 78

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 77 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

Artykuł 79

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 80

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i wdrażają wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach oraz bezzwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.

ROZDZIAŁ XIII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Artykuł 81

Przepisy przejściowe dotyczące placówek i banków, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub otrzymały zezwolenia na podstawie dyrektyw 2002/98/WE i 2004/23/WE

1. Placówki służby krwi, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub otrzymały zezwolenia na podstawie art. 5 ust. 1 dyrektywy 2002/98/WE, oraz banki tkanek, które zostały mianowane, autoryzowane, akredytowane lub licencjonowane na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za zarejestrowane jako podmioty działające w obszarze SoHO i za posiadające zezwolenia na działanie jako zakłady działające w obszarze SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i jako takie podlegają one odpowiednim obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.
2. Banki tkanek, które zostały mianowane, autoryzowane, akredytowane lub licencjonowane jako banki tkanek dokonujące przywozu na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za posiadające zezwolenie na działanie jako podmioty zajmujące się przywozem SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i jako takie podlegają one odpowiednim obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.
3. W przypadku placówek służby krwi, o których mowa w ust. 1, właściwe organy:
 - a) weryfikują, czy zakłady te wchodzą w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO określonej w art. 3 pkt 40;
 - b) zamieszczają informacje, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. a) i d), oraz informacje dotyczące statusu rejestracji i zezwoleń zgodnie z weryfikacją, o której mowa w lit. a) niniejszego ustępu, na unijnej platformie ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI.
4. W przypadku banków tkanek, o których mowa w ust. 1, Komisja:
 - a) weryfikuje, czy zakłady te wchodzą w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO określonej w art. 3 pkt 40;
 - b) przekazuje odpowiednie informacje z unijnego kompendium banków tkanek na unijnej platformie kodowania określonej w dyrektywie 2006/86/WE, w tym informacje dotyczące statusu rejestracji i zezwoleń zgodnie z weryfikacją, o której mowa w lit. a) niniejszego ustępu, do unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI niniejszego rozporządzenia;
 - c) informuje właściwe organy o zakładach, które nie wchodzą w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO, jak stwierdzono podczas weryfikacji, o której mowa w lit. a).
5. Właściwe organy informują zakłady niewchodzące w zakres definicji zakładu działającego w obszarze SoHO zgodnie z weryfikacją, o której mowa w ust. 3 lit. a) i ust. 4 lit. a), oraz na podstawie informacji, o których mowa w ust. 4 lit. c), że uznaje

się je za zarejestrowane wyłącznie jako podmioty działające w obszarze SoHO i że jako takie podlegają one obowiązkom dotyczącym podmiotów działających w obszarze SoHO przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.

6. W przypadku banków tkanek, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja przekazuje odpowiednie informacje z unijnego kompendium banków tkanek na unijnej platformie kodowania określonej w dyrektywie 2006/86/WE do unijnej platformy ds. SoHO, o której mowa w rozdziale XI niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 82

Przepisy przejściowe dotyczące preparatów SoHO

1. Preparaty powstałe w procesach przygotowywania tkanek i komórek, w odniesieniu do których banki zostały mianowane, autoryzowane, akredytowane lub licencjonowane na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za objęte zezwoleniem jako odpowiednie preparaty SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i jako takie podlegają one odpowiednim obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.
2. Składniki krwi, które zostały zweryfikowane przez właściwe organy jako zgodne z obowiązującymi wymogami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa składników krwi na podstawie art. 5 ust. 3 i art. 23 dyrektywy 2002/98/WE lub z monografiemi dotyczącymi składników krwi zawartymi w wydaniu przewodnika EDQM dotyczącego przygotowania, wykorzystania i zapewnienia jakości składników krwi wskazanym na unijnej platformie ds. SoHO w dniu ... [\[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia\]](#) r., lub w odniesieniu do których placówki zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub otrzymały zezwolenia zgodnie z przepisami krajowymi przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, uznaje się za objęte zezwoleniem jako odpowiednie preparaty SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i jako takie podlegają one odpowiednim obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.
3. Właściwe organy zamieszczają informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, na unijnej platformie ds. SoHO i łączą te pozycje z odpowiednimi podmiotami działającymi w obszarze SoHO.
4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu ustanowienia jednolitych procedur zapewniających, aby preparaty SoHO, w przypadku których uznaje się, że na ich stosowanie wydano zezwolenie na podstawie ust. 1 i 2, były w pełni udokumentowane zgodnie z wymogami dotyczącymi zezwolenia na preparat SoHO zawartymi w niniejszym rozporządzeniu.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 83

Status SoHO zwolnionych do dystrybucji, dystrybuowanych lub przechowywanych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia

1. SoHO zwolnione już do dystrybucji przed dniem ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. nie podlegają odpowiednim obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że te SoHO zostaną rozdystrybuowane najpóźniej do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie roku od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i pod warunkiem, że te SoHO były w pełni zgodne z obowiązującymi przepisami Unii i prawem krajowym obowiązującymi w czasie, gdy zwolniono do dystrybucji te SoHO.
2. SoHO, które rozdystrybuowano przed dniem ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i które były przechowywane w odpowiednich warunkach kontrolowanych do tego dnia, nie podlegają odpowiednim obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.
3. SoHO, które były już przechowywane przed dniem ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i w przypadku których nie są dostępne żadne alternatywne SoHO, w szczególności ze względu na to, że te SoHO są autologiczne, przeznaczone do zastosowania w obrębie pary lub wykazują wysoki stopień zgodności z konkretnym biorcą, podlegają wyłącznie art. 61. Te SoHO podlegają temu artykułowi od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

Artykuł 84

Środki przejściowe dotyczące przyjmowania niektórych aktów delegowanych i wykonawczych

Bez uszczerbku dla dat rozpoczęcia stosowania, o których mowa w art. 87, i przepisów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozdziale Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 42 ust. 3 i art. 73 ust. 4, oraz aktów wykonawczych, o których mowa w art. 26 ust. 4, art. 43 ust. 6, art. 44 ust. 3, art. 46 ust. 3, art. 67 ust. 7 i art. 74 ust. 3, od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą jeden dzień po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. Takie akty stosuje się od daty rozpoczęcia stosowania zgodnie z art. 87 ust. 1 akapit drugi, nie naruszając żadnych przepisów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozdziale.

ROZDZIAŁ XIV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 85

Przepisy uchylające

Dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE tracą moc ze skutkiem od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Artykuł 86

Ocena

Do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia, sporządza sprawozdanie oceniające postępy w realizacji celów niniejszego rozporządzenia i przedstawia główne ustalenia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Do celów sprawozdania oceniającego Komisja wykorzystuje zagregowane i zanonimizowane dane i informacje zgromadzone w wyniku działań nadzorczych i działań związanych z SoHO oraz informacje przekazane do unijnej platformy ds. SoHO.

Państwa członkowskie przekazują Komisji dodatkowe informacje niezbędne i proporcjonalne do przygotowania sprawozdania oceniającego.

Artykuł 87

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
O ile w ust. 2 nie przewidziano inaczej, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.
2. Art. 81 ust. 3–6 oraz art. 82 ust. 3 stosuje się od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	107
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	107
1.2.	Obszary polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa	107
1.3.	Wniosek/inicjatywa dotyczy:	107
1.4.	Cel(e).....	107
1.4.1.	Cel(e) ogólny(e)	107
1.4.2.	Cel(e) szczegółowy(e).....	107
1.4.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	107
1.4.4.	Wskaźniki dotyczące realizacji celów	109
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy.....	111
1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	111
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.....	111
1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	113
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami	113
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków	114
1.6.	Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy	115
1.7.	Planowane tryby zarządzania	115
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	117
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	117
2.2.	System zarządzania i kontroli	117
2.2.1.	Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli.....	117
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia.....	117
2.2.3.	Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)	119
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	119
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY.....	121

3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ	121
3.2.	Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki	122
3.2.1.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne.....	122
3.2.2.	Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych	125
3.2.3.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne.....	127
3.2.4.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	129
3.2.5.	Udział osób trzecich w finansowaniu	129
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	130

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dział 2: Spójność, odporność i wartości

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

☐ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego¹

☐ przedłużenia bieżącego działania

☒ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ogólnym celem przedmiotowej inicjatywy jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia obywateli UE, którzy oddają SoHO lub potrzebują leczenia wykorzystującego takie substancje.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr 1

Zapewnienie bezpieczeństwa i jakości pacjentom leczonym za pomocą terapii z wykorzystaniem SoHO, dawcom SoHO i potomstwu urodzonemu w ramach medycznie wspomaganej prokreacji oraz egzekwowanie wymogów dotyczących bezpieczeństwa i jakości.

Cel szczegółowy nr 2

Optimalizacja dostępu do terapii z wykorzystaniem SoHO i zapobieganie niedoborom SoHO.

Cel szczegółowy nr 3

Zapewnienie nieulegających dezaktualizacji ram i ułatwienie opracowywania bezpiecznych i skutecznych innowacyjnych terapii z wykorzystaniem SoHO.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Ochrona obywateli (cel szczegółowy 1)

¹ O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

Lepszą ochronę obywateli, którzy oddają SoHO lub są leczeni z wykorzystaniem takich substancji, lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganey prokreacji, można będzie zapewnić, wykorzystując następujące sposoby:

- określenie wspólnych ogólnych norm bezpieczeństwa i jakości w celu ochrony obywateli oraz usunięcie z prawodawstwa szczegółowych przepisów technicznych, które uległy dezaktualizacji, i zastąpienie ich responsywnym wdrażaniem takich norm, z odniesieniem do wytycznych ustalanych przede wszystkim przez organy eksperckie, co zapewni szybkie ograniczanie ryzyka dla dawców SoHO i dawców SoHO;

- objęcie zakresem rozporządzenia wszystkich SoHO stosowanych u ludzi, z określonymi wyjątkami (narządy i substancje autologiczne stosowane w ramach jednego zabiegu chirurgicznego bez przetwarzania) i zapewnienie ochrony dawców SoHO i biorców SoHO, które nie są obecnie regulowane (np. mleko kobiece, przeszczepy mikrobioty jelitowej i substancje autologiczne przetwarzane przy łóżku pacjenta). W celu poprawy monitorowania bezpieczeństwa wdrożona zostanie lepsza sprawozdawczość w zakresie niepożądanych incydentów (w tym samodzielne powiadamianie przez dawców i biorców SoHO).

Optymalizacja dostępu (cel szczegółowy 2)

Wzmocnienie nadzoru

Ułatwiona zostanie wymiana SoHO między państwami członkowskimi, co przyczyni się do poprawy dostępności dla pacjentów. Cel ten zostanie osiągnięty przez zwiększenie zaufania do systemów nadzoru państw członkowskich z wykorzystaniem następujących sposobów:

- wzmocnienie zasad nadzoru (np. niezależność inspektorów);
- podstawa prawna dla kontroli, w tym audytów, przeprowadzanych przez Komisję u właściwych organów krajowych oraz dla wspólnych inspekcji z udziałem inspektorów z co najmniej dwóch państw członkowskich;
- wdrożenie systemu dobrowolnych wzajemnych audytów wśród organów, przy czym szkolenia i wytyczne dla inspektorów i audytorów zapewnia Komisja;
- zwiększenie skuteczności nadzoru poprzez wprowadzenie zróżnicowanego podejścia proporcjonalnego do poziomu ryzyka związanego z zakładami/prowadzonymi działaniami.

Zwiększenie odporności i ograniczenie ryzyka wystąpienia niedoborów

Sektor będzie lepiej przygotowany do zarządzania kryzysami w przyszłości dzięki następującym zmianom:

- wprowadzone zostaną obowiązki mające zapewnić środki gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych na poziomie podmiotu i na poziomie krajowym;
- wprowadzone zostaną obowiązki dotyczące monitorowania zaopatrzenia, aby wspierać państwa członkowskie we wprowadzaniu środków służących rozwiązywaniu problemu niedoborów i zależności od innych państw członkowskich lub państw trzecich. Będzie to ułatwione dzięki utworzeniu unijnej platformy cyfrowej służącej do zgłaszania, agregowania, pozyskiwania i publikowania danych;
- państwa członkowskie będą lepiej przygotowane do interwencji w celu kontrolowania i dostosowywania zaopatrzenia, jeżeli to konieczne, w ramach swoich

kompetencji krajowych, a monitorowanie umożliwi podejmowanie na szczeblu UE działań wspierających opartych na dowodach.

Wspieranie innowacji (cel szczegółowy 3)

Innowacje w sektorze będą bardziej rozwinięte, a pacjenci uzyskają większy dostęp do nowatorskich, bezpiecznych i skutecznych SoHO dzięki następującym działaniom:

- zostaną wprowadzone oparte na analizie ryzyka zezwolenia na stosowanie SoHO przetwarzanych lub stosowanych w nowy sposób oraz proporcjonalne wymagania dotyczące danych klinicznych w celu wykazania skuteczności (korzyści) nowych preparatów SoHO;
- takie zezwolenia będą rejestrowane na unijnej platformie ds. SoHO i będą mogły powoływać się na nie i je przyjmować inne państwa członkowskie, aby ułatwić korzystanie z tego samego procesu przy minimalnym obciążeniu administracyjnym;
- rada koordynacyjna zapewni państwom członkowskim doradztwo w zakresie stosowania rozporządzenia w odniesieniu do SoHO w przypadkach z pogranicza innych ram regulacyjnych (w tym konsultacje z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi w tych ramach).

Wdrożenie przygotowane do środowiska cyfrowego (horyzontalne w odniesieniu do celów)

Ogólnounijny system danych w sektorze SoHO będzie wspierał wykorzystanie najlepszych dostępnych dowodów i danych przez specjalistów, świadczeniodawców, innowatorów, organy publiczne i inne zainteresowane strony za pośrednictwem połączonych systemów interoperacyjnych. Opracowanie takiej sieci odpornych, bezpiecznych i wiarygodnych infrastruktur i technologii zapewni ramy dla adekwatnej do celu, spójnej, interoperacyjnej i opartej na technologii sprawozdawczości regulacyjnej. Centralne inwestycje we wspólną infrastrukturę danych i usługi, a także wsparcie techniczne i budowanie zdolności lokalnych właścicieli danych zmaksymalizują wykorzystanie danych do wspierania realizacji celów tej inicjatywy.

1.4.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Ochrona obywateli (cel 1)

Liczba aktualizacji wytycznych technicznych

- czas między identyfikacją problemu a dostępnością procedury lub wytycznych technicznych, które należy zastosować w celu jego rozwiązania
- jakość normy, wytycznych organów eksperckich, mierzona ich wykorzystaniem w sektorze
- zgłaszanie poważnych niepożądanych incydentów

W trosce o ochronę obywateli wytyczne techniczne będą stale aktualizowane, aby wspierać osiągnięcie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz norm dotyczących ochrony dawców SoHO. Podczas inspekcji zostanie sprawdzone właściwe stosowanie wytycznych dotyczących wdrażania norm. Zostanie wdrożony kompleksowy system zgłaszania i monitorowania w ramach czuwania nad bezpieczeństwem (dotyczącego poważnych niepożądanych incydentów) dla pacjentów i dawców. Rada Koordynacyjna ds. SoHO będzie wspierać jednolite

wdrażanie zasad jakości i bezpieczeństwa. Dla porównania w obecnej sytuacji aktualizacje techniczne w prawodawstwie Komisji nie dotrzymują kroku ryzyku epidemiologicznemu i technologii, a aktualne wytyczne techniczne organów eksperckich nie mają podstawy prawnej. Należy również ocenić aktualność, jakość i wykorzystanie nowych wytycznych. Istnieją już unijne wymogi dotyczące sprawozdawczości w ramach czuwania nad bezpieczeństwem, ale kryteria zgłaszania są niejasne, mianowniki (liczba jednostek krwi lub składników krwi wydanych do przetoczenia lub liczba tkanek i komórek dystrybuowanych) nie są zgłaszane lub są zgłaszane w sposób niespójny, a ponadto nie ma obowiązku zgłaszania niepożądanych wyników u dawców lub potomstwa urodzonego w ramach medycznie wspomaganej prokreacji.

Optymalizacja dostępu (cel 2)

Liczba donacji, zastosowania u ludzi, transgranicznych wymian, przywozu i wywozu SoHO o krytycznym znaczeniu w podziale na państwa członkowskie

Liczba donacji, zastosowania u ludzi, transgranicznych wymian, przywozu i wywozu SoHO o krytycznym znaczeniu będzie monitorowana na szczeblu UE. Obciążenie administracyjne związane ze zgłaszaniem tych danych zostanie zminimalizowane dzięki stworzeniu platformy cyfrowej na poziomie UE, z której będą mogła również korzystać państwa członkowskie na potrzeby monitorowania na szczeblu krajowym, bez konieczności ponownego tworzenia podobnego narzędzia monitorowania.

Monitorowanie powinno wykazać zwiększenie dostępności i stosowania terapii z wykorzystaniem SoHO będące wynikiem wzrostu zaufania państw członkowskich do systemów nadzoru oraz uwidocznienie niedobory i zależności od innych państw członkowskich lub państw trzecich, umożliwiając tym samym państwom członkowskim podjęcie odpowiednich działań. Komisja przeprowadzi audyt funkcji nadzorczych właściwych organów. W szczególności pomoże to ocenić skuteczne i spójne wdrożenie oraz istnienie solidnych planów awaryjnych, aby przygotować się do skutecznego zarządzania dostawami w przyszłych sytuacjach kryzysowych.

Dla porównania w obecnej sytuacji sprawozdawczość w zakresie danych dotyczących działań jest fragmentaryczna lub nie istnieje, co utrudnia państwom członkowskim podejmowanie inicjatyw mających na celu odpowiednio zwiększenie dawstwa lub zmniejszenie marnotrawstwa. Państwa członkowskie pełnią funkcje nadzorcze w różny sposób i często utrudniają wymianę z innymi państwami członkowskimi ze względu na brak zaufania. W przypadku niektórych SoHO istnieje znaczna zależność od państw trzecich, ale zakres tej zależności nie jest monitorowany, a zatem nie jest przejrzysty.

Wspieranie innowacji (cel 3)

Liczba preparatów SoHO objętych zezwoleniem na szczeblu UE

Liczba zezwoleń na preparaty SoHO udostępnionych i przyjętych przez państwa członkowskie

Liczba objętych zezwoleniem preparatów SoHO oraz liczba zezwoleń udostępnionych i przyjętych przez państwa członkowskie będzie monitorowana w celu oceny tempa tworzenia innowacji i tempa rozpowszechniania innowacji w UE. Monitorowana będzie również liczba pacjentów leczonych za pomocą tych innowacyjnych preparatów SoHO, a także rola sektora publicznego w tym innowacyjnym cyklu.

Dla porównania w obecnej sytuacji podmioty zgłaszają, że nie wiedzą, które ramy legislacyjne mają zastosowanie do ich substancji/produktu, oraz brak dostępnych danych na temat zatwierdzania nowych preparatów SoHO.

Wdrożenie przygotowane do środowiska cyfrowego (horyzontalne w odniesieniu do celów)

Rozwój unijnej platformy ds. SoHO będzie monitorowany (połączenia utworzonych baz danych, w tym bardziej złożone wskaźniki dotyczące odporności sieci; zarejestrowane podmioty itp.). Kluczowym wskaźnikiem będzie liczba połączonych organów, podmiotów i baz danych.

Dla porównania w obecnej sytuacji wymiana danych dotyczących czuwania nad bezpieczeństwem na szczeblu UE jest ograniczona i nie ma mechanizmu wymiany danych dotyczących działań lub zezwoleń na stosowanie nowych preparatów SoHO.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Przepisy zawarte w obowiązujących dyrektywach w sprawie bezpieczeństwa i jakości krwi (dyrektywa 2002/98/WE) oraz tkanek i komórek (dyrektywa 2004/23/WE) odegrały zasadniczą rolę w zarządzaniu zagrożeniami dla zdrowia związanymi ze stosowaniem tych terapii i w zapobieganiu tym zagrożeniom. Z oceny przeprowadzonej w 2019 r. wynika jednak również, że przepisy te nie są już w stanie nadążyć za wieloma zmianami biotechnologicznymi i wystąpieniami chorób zakaźnych.

W ocenie zidentyfikowano również pewne luki prawne w ramach terapii, które nie są obecnie uregulowane, oraz obawę, że dyrektywy nie ułatwiają innowacji.

Ponadto w ocenie stwierdzono znaczne rozbieżności w transpozycji i wdrażaniu wymogów w poszczególnych państwach, co prowadzi do powstawania barier w wymianie transgranicznej i nieoptymalnego dostępu pacjentów do leczenia za pomocą krwi, tkanek i komórek.

Nowy akt prawny sprawi, że ramy prawne nie będą ulegały dezaktualizacji i będą dostosowane do innowacji w sektorze SoHO oraz zapewnią ich bezpieczeństwo i jakość. Wniosek dotyczący rozporządzenia przyczyni się również do bardziej jednolitego wdrażania przepisów w całej UE.

Jego przyjęcie przewidziano na 2023 r., przy czym działania przygotowawcze zmierzające do jego wdrożenia rozpoczną się w 2024 r.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

Przyczyny działania na poziomie europejskim (ex ante)

Stale rosnące zagrożenia chorobami, takimi jak choroba wywołana wirusem zika, ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) czy wirusowe zapalenie wątroby typu B, C i D, które mogą być przenoszone przez SoHO, lub ostatnio COVID-19, stanowią

transgraniczne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Wymiana SoHO między państwami członkowskimi i z państwami trzecimi jest niezbędna do zapewnienia dostępu pacjentów do tych substancji i wystarczającego zaopatrzenia. Wymiana jest prowadzona na znaczną skalę, choć różni się ona w zależności od danej substancji. W wynikach oceny prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek stwierdzono, że *dyrektywy zasadniczo doprowadziły do poprawy jakości i bezpieczeństwa krwi, tkanek i komórek w stopniu, który byłby niemożliwy do osiągnięcia lub który udało by się osiągnąć później w przypadku braku przepisów UE*; istotnie, po przyjęciu tych przepisów w całej UE można było zaobserwować podejmowanie intensywnych działań służących poprawie bezpieczeństwa i jakości do wspólnego poziomu. Dezaktualizacja wymogów technicznych na przestrzeni lat doprowadziła do zróżnicowania norm – aby zniwelować niedociągnięcia prawodawstwa unijnego, na szczeblu krajowym przyjmowano bardziej rygorystyczne wymogi. Choć w Traktacie dopuszcza się możliwość podejmowania takich działań, ograniczają one zakres wymiany między państwami członkowskimi. Wzmocnienie ram, zwiększenie poziomu zaufania i ułatwienie pacjentom ze wszystkich państw członkowskich możliwość korzystania w równym stopniu z bezpiecznych i skutecznych SoHO wymaga podjęcia działań na szczeblu UE. Coraz częstsza transgraniczna wymiana SoHO wymaga coraz ściślejszej współpracy między wieloma grupami pracowników służby zdrowia i organami, aby zapewnić identyfikowalność SoHO od dawcy do biorcy i odwrotnie. Choć w toku oceny potwierdzono korzyści wynikające z przyjęcia norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących krwi, tkanek i komórek na szczeblu UE, zwrócono również uwagę na konieczność zastosowania bardziej responsywnego podejścia do zmieniających się czynników ryzyka.

Ponadto, ponieważ pewne rodzaje specyficznej dla danego sektora wiedzy eksperckiej mogą nie być łatwo dostępne we wszystkich państwach członkowskich, ustanowienie ram zapewniających możliwość stosowania wspólnych praktyk i wspierających takie praktyki, m.in. wspólne inspekcje zakładów (które dostarczają SoHO wielu państwom członkowskim lub które stosują określone technologie/procedury), wspólne oceny nowych procesów itp., pozwoli uprościć stosowane procedury i zwiększyć ich wydajność. W ogólnym rozrachunku doprowadzi to do skuteczniejszego wdrażania przepisów we wszystkich państwach członkowskich, zapewniając tym samym obywatelom Unii równy poziom ochrony zdrowia.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*)

Ogólnie rzecz biorąc, jeśli chodzi o pięć problemów, na które zwrócono uwagę, zacieśnienie współpracy i zwiększenie wsparcia wśród właściwych organów krajowych ułatwi odniesienie się do zidentyfikowanych kwestii, doprowadzi do uproszczenia procedur i zwiększy skuteczność prawodawstwa i efektywność jego wdrażania. Wymienianie się przez państwa członkowskie informacjami na szczeblu organów, np. informacjami na temat dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu, informacjami dotyczącymi zezwoleń na preparaty SoHO lub wynikami inspekcji zakładów, będzie pomocne dla innych państw członkowskich. Właściwe organy krajowe mogą ponownie wykorzystywać już wydane zezwolenia na preparaty SoHO (po ustaleniu, czy procedura jest równoważna, bez konieczności ponownego przeprowadzania całej oceny ryzyka ani analizowania całości przedstawionych dowodów klinicznych). Prowadzone przez Komisję audyty właściwych organów i zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi (przejawiające się np. wspólnymi inspekcjami i wspólnymi ocenami procesów przygotowywania)

doprowadzą do zwiększenia stopnia wymieniać się wiedzą ekspercką i budowania zaufania między odpowiednimi organami. W ostatecznym rozrachunku przełoży się to na usprawnienie wymiany SoHO, zwiększając tym samym dostępność tych substancji dla pacjentów. Wszystkie te działania można będzie podejmować wydajniej na szczeblu UE zamiast podejmowania równoważnych indywidualnych działań przez każde państwo członkowskie z osobna.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Ocena prawodawstwa dotyczącego krwi, tkanek i komórek wykazała, że przyjęcie przepisów w tym sektorze przyczyniło się do poprawy bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek w całej UE. Wspomniane przepisy, które przyjęto w 2002 r. w przypadku krwi i w 2004 r. w przypadku tkanek i komórek, były uzupełniane szeregiem aktów wykonawczych głównie w latach 2005–2006. Ogólnie rzecz biorąc, prawodawstwo to zawierało liczne przepisy techniczne i specyfikacje, które uległy dezaktualizacji z powodu zmieniających się czynników ryzyka i technologii. Choć podejmowano pewne starania na rzecz zaktualizowania niektórych przepisów, tempo działań w tym obszarze okazało się powolne w porównaniu z tempem zachodzących zmian. Na podstawie tych doświadczeń stwierdzono, że prawodawstwo powinno zapewnić solidne zasady i mechanizmy nadzoru, podczas gdy przepisy techniczne powinny być aktualizowane w bardziej dynamiczny i responsywny sposób.

Pandemia COVID-19 uwypukliła ryzyko wystąpienia zakłóceń dostaw, konieczność zagwarantowania odpowiedniej ochrony dawców SoHO i biorców SoHO, a także potrzebę szybkiego wydawania odpowiednich zezwoleń na stosowanie innowacji w dziedzinie zdrowia w sektorze SoHO. Środki na poziomie UE, stanowiące ramy współpracy transgranicznej i oparte na wspólnym zestawie zasad, są najlepszym sposobem na skuteczne rozwiązywanie takich problemów. W tym kontekście zwrócono uwagę na kluczowe znaczenie narzędzi cyfrowych w procesie wspierania udostępniania dużych zbiorów danych. Choć korzyści, jakie można uzyskać dzięki połączeniu takich danych ze wszystkich 27 państw członkowskich, są znaczne, będzie się to wiązało z koniecznością przeprowadzenia inwestycji we wsparcie cyfrowe, aby ograniczyć do minimum obciążenia administracyjne nakładane na poziomie państwa członkowskiego i na poziomie specjalistów.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Przewiduje się, że koszty zostaną pokryte ze środków Programu UE dla zdrowia (uwzględniając pomoc techniczną dla sektora i koszty IT) zgodnie z art. 4 lit. h) rozporządzenia ustanawiającego Program UE dla zdrowia². Niektóre działania (w szczególności działania w zakresie monitorowania zaopatrzenia w celu przeciwdziałania niedoborom w sytuacjach kryzysowych; dokonywanie aktualizacji w sytuacjach nadzwyczajnych) powinny zostać dostosowane do działań finansowanych w ramach zakresu uprawnień HERA, nowo utworzonego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia.

Ponadto system zautomatyzowanej sprawozdawczości w tym sektorze będzie zarówno wspierał realizację, jak i czerpał korzyści z realizacji szerszej zakrojonych

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

inicjatyw na rzecz cyfryzacji opieki zdrowotnej (np. europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, wspólna europejska infrastruktura cyfrowa). W przypadku niektórych rodzajów działań – w szczególności inwestycji w cyfryzację i interoperacyjność dokumentacji medycznej w regionach UE o niskim poziomie dochodu – można rozważyć możliwość wykorzystania funduszy strukturalnych i funduszy spójności.

Można również zbadać synergie z innymi politykami UE, w szczególności z politykami związanymi z wzmocnieniem odporności krajowych świadczeń zdrowotnych (REFORM, Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, Europejski Bank/Fundusz Inwestycyjny) i z prowadzeniem badań w obszarze medycyny personalizowanej („Horyzont Europa”).

1.5.5. *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*

[NIE DOTYCZY]

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ Ograniczony czas trwania

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒ Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie od 2024 r.
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania³

☒ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- ☐ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☐ przez agencje wykonawcze;

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☒ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- ☒ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☒ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu zarządzania należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

Zaproponowano, aby rolę eksperta technicznego w kontekście nowych ram prawnych pełniła Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM), która jest jednym

³ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

z departamentów Rady Europy. Zasugerowano również, aby Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) pełniło podobną, równoległą rolę; kompetencje w tym zakresie są już jednak objęte rozszerzonym zakresem uprawnień ECDC.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

We wniosku przewidziano ustanowienie centralnej platformy cyfrowej (unijnej platformy ds. SoHO), co ułatwi monitorowanie szeregu wskaźników. Przewiduje się ustawiczne udostępnianie informacji i danych na potrzeby monitorowania tych wskaźników. W celu monitorowania postępów w realizacji celów nowego rozporządzenia we wniosku przewidziano sporządzenie sprawozdania oceniającego, które – poza wspomnianymi powyżej informacjami i danymi – będzie opierało się na informacjach i danych gromadzonych za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO w kontekście działań nadzorczych i działań związanych z SoHO po upływie pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia. Państwa członkowskie będą przekazywały dodatkowe informacje potrzebne do opracowania takiego sprawozdania oceniającego.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*

Działania zapewniające wysoki poziom ochrony zdrowia obywatelom Unii, którzy oddają SoHO lub potrzebują leczenia wykorzystującego takie substancje, będą realizowane w trybie zarządzania bezpośredniego przy wykorzystaniu form realizacji przewidzianych w rozporządzeniu finansowym, przede wszystkim dotacji i zamówień. Zarządzanie bezpośrednio umożliwia zawieranie umów o udzielenie dotacji/zamówień z beneficjentami/wykonawcami bezpośrednio zaangażowanymi w działania służące realizacji polityki unijnej. Komisja zapewnia bezpośrednio monitorowanie wyników finansowanych działań. Formy płatności na potrzeby finansowanych działań będą dostosowane do ryzyka wiążącego się z transakcjami finansowymi.

Aby zagwarantować skuteczność, wydajność i oszczędność kontroli przeprowadzanych przez Komisję, strategia kontroli zostanie ukierunkowana na równowagę między kontrolami *ex ante* i *ex post* oraz będzie skoncentrowana na trzech kluczowych etapach realizacji dotacji/zamówień, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

- wyborze wniosków/ofert odpowiadających celom politycznym rozporządzenia;

- kontrolach operacyjnych, monitorowaniu i kontrolach *ex ante* obejmujących realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe, zarządzanie gwarancjami;

- kontrolach *ex post* u beneficjentów/wykonawców w odniesieniu do próby transakcji. Wybór tych transakcji będzie łączył w sobie aspekt oceny ryzyka i wyboru losowego.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Wdrażanie nowego rozporządzenia w sprawie norm bezpieczeństwa i jakości SoHO skupia się na udzielaniu zamówień publicznych i szeregu dotacji na konkretne działania i konkretnym organizacjom.

Zamówienia publiczne będą zawierane głównie w obszarach takich jak cyfryzacja, świadczenie usług w zakresie doradztwa/dzielenie się wiedzą ekspercką i szkolenia (aby zwiększyć stopień upowszechnienia opracowywanych rozwiązań).

Dotacje będą przyznawane głównie na działania wspierające organizacje pozarządowe, odpowiednie właściwe organy państw członkowskich, organizacje ds. zdrowia i organizacje zrzeszające pracowników służby zdrowia, agencje krajowe itp. Okres przewidywany na wykonanie dotowanych projektów i działań wynosi zazwyczaj od roku do trzech lat.

Główne czynniki ryzyka są następujące:

- ryzyko niepełnej realizacji celów rozporządzenia ze względu na niewystarczający poziom wykorzystania lub jakość/opóźnienia we wdrażaniu wybranych projektów lub zamówień;
- ryzyko nieefektywnego lub niegospodarnego wykorzystania przyznanych środków, zarówno w przypadku dotacji (złożoność zasad finansowania), jak i zamówień (ograniczona liczba podmiotów gospodarczych posiadających wymaganą wiedzę specjalistyczną, co oznacza niewystarczające możliwości porównania ofert cenowych w niektórych sektorach);
- ryzyko utraty reputacji Komisji w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej osób trzecich zapewniają jedynie częściową pewność ze względu na dość dużą liczbę zróżnicowanych wykonawców i beneficjentów, z których każdy posiada własny system kontroli wewnętrznej.

Komisja wprowadziła procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. W tym kontekście Komisja nadal poszukuje możliwości poprawy zarządzania i uzyskania przyrostu wydajności. Główne elementy ram kontroli:

Kontrole przed rozpoczęciem projektów i w trakcie ich realizacji:

- Wprowadzony zostanie odpowiedni system zarządzania projektami, z naciskiem na wkład projektów i umów w realizację celów polityki, który to system obejmuje: zapewnienie systematycznego zaangażowania wszystkich podmiotów; ustanowienie regularnej sprawozdawczości w zakresie zarządzania projektami, uzupełnionej o wizyty na miejscu w poszczególnych przypadkach, w tym sprawozdania na temat ryzyka dla kadry kierowniczej najwyższego szczebla; a także utrzymanie odpowiedniej elastyczności budżetowej.
- Korzysta się z wzorów umów o udzielenie dotacji i umów o świadczenie usług opracowanych w ramach Komisji. Zawierają one szereg przepisów dotyczących środków kontroli, obejmujących m.in. świadectwa audytu, gwarancje finansowe, kontrole na miejscu oraz inspekcje przeprowadzane przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF). Przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów są upraszczane, na przykład przez stosowanie kosztów jednostkowych, płatności ryczałtowych, wkładów niepowiązanych z kosztami i innych możliwości, jakie zapewnia rozporządzenie finansowe. Przyczyni się to do ograniczenia kosztów kontroli i położenia nacisku na kontrole w obszarach wysokiego ryzyka.

- Wszyscy pracownicy podpisują kodeks dobrego postępowania administracyjnego. Pracownicy, którzy są zaangażowani w procedurę wyboru lub zarządzanie umowami o udzielenie dotacji/zamówieniami, podpisują (również) deklarację o braku konfliktu interesów. Pracownicy są regularnie szkoleni i wykorzystują sieci do wymiany najlepszych praktyk.

- Techniczna realizacja projektów podlega regularnym kontrolom dokumentacji na podstawie sprawozdań z postępu technicznego sporządzanych przez wykonawców i beneficjentów; dodatkowo w zależności od indywidualnego przypadku przewiduje się spotkania wykonawców i beneficjentów i wizyty na miejscu.

Kontrole po zakończeniu projektu: Audyty *ex post* są przeprowadzane na próbie transakcji w celu zweryfikowania na miejscu kwalifikowalności wniosków o zwrot kosztów. Kontrole te służą zapobieganiu istotnym błędom związanym z legalnością i prawidłowością transakcji finansowych, a także wykrywaniu i naprawianiu takich błędów. W celu osiągnięcia wysokiej skuteczności kontroli w metodzie wyboru beneficjentów do audytu przewiduje się połączenie wyboru opartego na ocenie ryzyka z losowym doбором próby oraz w miarę możliwości zwrócenie uwagi na aspekty operacyjne w trakcie kontroli na miejscu.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Roczne koszty proponowanego poziomu kontroli w ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 stanowiły około 4–7 % rocznego budżetu wydatków operacyjnych. Jest to uzasadnione różnorodnością kontrolowanych transakcji. W dziedzinie działań dotyczących zdrowia zarządzanie bezpośrednie wymaga bowiem udzielania licznych zamówień i przyznania licznych dotacji na działania od bardzo małego do bardzo dużego zasięgu oraz wypłacenia licznych dotacji na działalność na rzecz organizacji pozarządowych. Ryzyko związane z tymi działaniami dotyczy zdolności (zwłaszcza) mniejszych organizacji do sprawowania skutecznej kontroli nad wydatkami.

Komisja uważa, że średnie koszty kontroli będą prawdopodobnie takie same w przypadku działań proponowanych w niniejszym rozporządzeniu.

W ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 w okresie 5 lat poziom błędu w odniesieniu do audytów na miejscu dotyczących dotacji podlegających zarządzaniu bezpośredniemu wyniósł 1,8 %, zaś w przypadku zamówień publicznych – poniżej 1 %. Ten poziom błędu jest uważany za dopuszczalny, bowiem znajduje się poniżej progu istotności równego 2 %.

Proponowane działania nie wpłyną na obecny sposób zarządzania środkami. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązującego systemu kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta. System zostanie dostosowany w celu uwzględnienia nowych działań i zagwarantowania, aby poziom błędu rezydualnego (po korekcie) pozostał poniżej progu 2 %.

2.3. **Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem bezpośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym,

korupcji i wszelkiej innej nielegalnej działalności, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 196), obejmującą w szczególności następujące środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze:

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali środki unijne. OLAF jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie dotyczy bezpośrednio lub pośrednio.

Komisja stosuje również szereg środków, takich jak:

- decyzje, umowy i zamówienia wynikające z wykonywania rozporządzenia będą wyraźnie przyznawać Komisji, w tym Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych i Trybunałowi Obrachunkowemu, uprawnienia do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji, a także do odzyskiwania kwot nienależnie wypłaconych oraz – w stosownych przypadkach – do nakładania kar administracyjnych;
- podczas etapu oceniania zaproszenia do składania wniosków/ofert przetargowych wnioskodawcy i oferenci są sprawdzani pod względem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji oraz za pomocą systemu wczesnego wykrywania i wykluczania;
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- dla wszystkich pracowników zaangażowanych w zarządzanie zamówieniami, a także dla audytorów i kontrolerów weryfikujących deklaracje beneficjentów na miejscu organizowane są regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn./niezróżn. ⁴	państw EFTA ⁵	krajów kandydujących ⁶	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
2b	06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Zróżn.	TAK	TAK	TAK	NIE

⁴ Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.

⁵ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

⁶ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej: Środki zostaną przegrupowane w ramach puli środków finansowych przydzielonych na Program UE dla zdrowia w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	2b	
------------------------------------	----	--

Dyrekcja Generalna: SANTE			Rok 2024 ¹	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i kolejne lata	OGÓŁEM
○ Środki operacyjne							
06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Środki na zobowiązania	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Środki na płatności	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Linia budżetowa	Środki na zobowiązania	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Środki na płatności	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Środki na	=2a+2b	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np. 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

	płatności	+3					
--	-----------	----	--	--	--	--	--

○ OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)						
	Środki na płatności	(5)						
○ OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)						
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 2b wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Środki na płatności	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

Niniejszą część uzupełnia się przy użyciu „danych budżetowych o charakterze administracyjnym”, które należy najpierw wprowadzić do załącznika do oceny skutków finansowych regulacji (załącznika V do zasad wewnętrznych), przesyłanego do DECIDE w celu konsultacji między służbami.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i kolejne lata	OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: SANTE						
○ Zasoby ludzkie		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Pozostałe wydatki administracyjne		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności	Środki	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i kolejn e lata	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Środki na płatności	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 i kolejne lata								OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 Ochrona obywateli																		
Liczba aktualizacji norm technicznych				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 Optymalizacja dostępu																		

Liczba donacji, zastosowania u ludzi, transgranicznych wymian, przywozu i wywozu krwi, tkanek i komórek o krytycznym znaczeniu w podziale na państwa członkowskie		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3 Wspieranie innowacji																
Liczba procesów związanych		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Cel szczegółowy nr 3 – suma częściowa		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
OGÓŁEM		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	2024	2025	2026	2027 i kolejne lata				OGÓŁEM
--	------	------	------	---------------------------	--	--	--	--------

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Pozostałe wydatki administracyjne	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Suma częściowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym								
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych								

OGÓŁEM	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	2024	2025	2026	2027 i kolejne lata	Ogółem
○ Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)					
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (w delegaturach)					
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)					
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)					
Inna linia budżetowa (określić)					
○ Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)¹					
20 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)	2	2	2	2	2
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)					
XX 01 xx yy zz²	- w centrali				
	- w delegaturach				
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)					
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)					
Inna linia budżetowa (określić)					
OGÓŁEM	6	6	6	6	6

06 oznacza odpowiedni obszar polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Pracownicy należący do grupy funkcyjnej AD odpowiadają za zarządzanie audytami, koordynowanie działań na szczeblu centralnym i przewodniczenie Radzie Koordynacyjnej ds. SoHO i podgrupom, natomiast pracownicy należący do grupy funkcyjnej AST odpowiadają za realizację zadań o charakterze logistycznym i administracyjnym
Personel zewnętrzny	Oddelegowani eksperci krajowi dysponujący wiedzą ekspercką specyficzną dla danego sektora

¹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

² W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ może zostać w pełni sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF).

Środki zostaną przegrupowane w ramach puli środków finansowych przydzielonych na Program UE dla zdrowia w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027.

- ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.
- ☐ wymaga rewizji WRF.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

– ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody

– ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

☐ wpływ na zasoby własne

☐ wpływ na dochody inne

Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

☐

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł ...								

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo wszelkie inne informacje).

--