



2024/1938

17.7.2024

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/1938**

**z dnia 13 czerwca 2024 r.**

**w sprawie standardów 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-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

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 (zwana dalej „Kartą”), określając i realizując wszystkie polityki i działania Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (2) Art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE stanowi, że Parlament Europejski i Rada mają przyjmować środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego (zwanymi dalej „SoHO”), krwi i pochodnych krwi. Ponadto nie należy stawiać państw członkowskim przeszkód w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych.
- (3) Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE Unia ma działać w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich dotyczących określania ich polityki zdrowotnej, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Środki przyjęte zgodnie z art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE nie mają wpływać na przepisy krajowe o donacji organów i krwi lub ich wykorzystywaniu do celów medycznych.
- (4) W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i SoHO, krwi i pochodnych krwi mają zapewniać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Dlatego celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa przez zapewnienie między innymi ochrony dawców SoHO, z uwzględnieniem ich kluczowej roli w dostarczaniu SoHO, oraz biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, jak również przez wprowadzenie środków monitorowania i wspierania wystarczającego zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjentów. Zgodnie z art. 3 Karty te standardy bezpieczeństwa mają wynikać z podstawowej zasady, zgodnie z którą ciało ludzkie ani jego części nie mogą być jako takie źródłem zysku finansowego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 75 z 28.2.2023, s. 154.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z 24 kwietnia 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z 27 maja 2024 r.

- (5) Dyrektywy 2002/98/WE<sup>(3)</sup> i 2004/23/WE<sup>(4)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiają unijne ramy regulacyjne odpowiednio w odniesieniu do krwi i składników krwi oraz tkanek i komórek. Chociaż dyrektywy te w pewnym stopniu zharmonizowały przepisy państw członkowskich w dziedzinie jakości i bezpieczeństwa krwi, tkanek i komórek, dają one państwom członkowskim znaczną liczbę wariantów i możliwości wdrażania ustanowionych w nich przepisów. Spowodowało to rozbieżności między przepisami krajowymi, co z kolei może stwarzać przeszkody w transgranicznej wymianie tych substancji. Trzeba przeprowadzić dogłębny przegląd tych dyrektyw, by opracować solidne, przejrzyste, aktualne i zrównoważone ramy regulacyjne dotyczące tych substancji, zapewniające jakość i bezpieczeństwo wszystkich SoHO, zwiększające pewność prawa dla pacjentów i zainteresowanych stron i wspomagające ciągłe dostawy, w tym transgraniczną wymianę SoHO, a jednocześnie ułatwiające 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.
- (6) Dyrektywy 2002/98/WE oraz 2004/23/WE są ściśle powiązane i zawierają bardzo podobne przepisy dotyczące nadzoru oraz równoważne zasady dotyczące jakości i bezpieczeństwa w sektorach, które regulują. Ponadto w tych sektorach działa wiele organów i podmiotów. Ponieważ celem niniejszego rozporządzenia jest określenie ogólnych zasad wspólnych dla krwi, komórek i tkanek, należy zastąpić nim te dyrektywy i połączyć zmienione przepisy w jeden akt prawny, uwzględniając przy tym specyfikę każdego rodzaju substancji, uznaną w wytycznych technicznych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.
- (7) Niniejsze rozporządzenie należy stosować do krwi i składników krwi uregulowanych w dyrektywie 2002/98/WE oraz do tkanek i komórek, w tym krwiotwórczych komórek macierzystych krwi obwodowej, z krwi pępowinowej lub szpiku kostnego, komórek i tkanek rozrodczych, zarodków, tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych uregulowanych w dyrektywie 2004/23/WE. Ponieważ coraz powszechniejsze są donacja i zastosowanie u ludzi SoHO innych niż uregulowane w dyrektywach 2002/98/WE i 2004/23/WE, trzeba rozszerzyć zakres niniejszego rozporządzenia na wszelkie SoHO, by uniknąć sytuacji, gdy niektóre grupy dawców lub biorców SoHO i potomstwo z medycznie wspomaganą prokreacją nie będą chronione odpowiednimi ramami jakości i bezpieczeństwa na poziomie unijnym. Zapewni to na przykład ochronę dawców i biorców SoHO: mleka kobiecego, mikrobioty jelitowej, preparatów krwi nieużywanych do przetoczenia oraz wszelkich innych SoHO, które w przyszłości mogą być stosowane u ludzi.
- (8) Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa SoHO ma znaczenie kluczowe, gdy takie substancje wchodzi w interakcje biologiczne z ciałem biorcy SoHO lub biorców produktów wytworzonych z SoHO regulowanych innymi przepisami Unii. Jednak niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować umieszczenia substancji na ciele, gdy nie wchodzi ona w żadne interakcje biologiczne z ciałem, 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 oraz wytwarzać z nich preparaty SoHO, które można stosować u biorców SoHO. W takich sytuacjach niniejsze rozporządzenie należy stosować do wszystkich działań, od rejestracji dawców SoHO po zastosowanie u ludzi i rejestrację wyników klinicznych. SoHO można też wykorzystać do wytwarzania produktów regulowanych przez inne przepisy Unii, zwłaszcza wyrobów medycznych regulowanych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745<sup>(5)</sup>, produktów leczniczych regulowanych dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup>, produktów leczniczych terapii zaawansowanej regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(7)</sup> i badanych produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014<sup>(8)</sup>. Niniejsze rozporządzenie należy stosować bez naruszania przepisów Unii dotyczących organizmów modyfikowanych genetycznie.

(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).

(5) 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).

(6) 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).

(7) 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).

(8) 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).

- (10) Wiele prowadzonych działań, od rejestracji potencjalnego dawcy SoHO po zastosowanie SoHO u biorcy czy też od pobrania SoHO od danej osoby do zastosowania u tej samej osoby lub też od danych osób na potrzeby ich obecnej lub przyszłej medycznie wspomaganej prokreacji lub jako element takiej terapii w kontekście użycia partnerskiego, wpływa na bezpieczeństwo, jakość lub skuteczność SoHO lub bezpieczeństwo dawców SoHO.
- (11) Podmioty rejestrujące potencjalnych żyjących dawców SoHO i informacje potrzebne do identyfikacji zgodności z potencjalnymi biorcami SoHO w tym samym państwie członkowskim lub na poziomie międzynarodowym należy uznać za podmioty SoHO. Rejestracji osób, które wyrażają zgodę na oddanie tkanek po śmierci lub od których zezwala się na donację zgodnie z przepisami krajowymi, nie należy uznawać za rejestrację dawców SoHO w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, a zatem nie należy wymagać od podmiotu prowadzącego taką działalność, by był zarejestrowany jako podmiot SoHO.
- (12) Przegląd historii zdrowia dawców SoHO wraz z przeprowadzeniem badań medycznych w celu ustalenia kwalifikowalności potencjalnego dawcy SoHO to działanie, które może mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo SoHO, zatem należy je uznać za działanie związane z SoHO.
- (13) Testowanie pod kątem chorób zakaźnych lub w celu dopasowania dawcy SoHO do konkretnego biorcy SoHO to działanie mające duży wpływ na bezpieczeństwo SoHO, zatem należy je uznać za działanie związane z SoHO. Laboratoria prowadzące takie testowanie powinny być zatem rejestrowane jako podmioty SoHO. Chociaż celem takiego testowania jest zasadniczo ochrona biorcy SoHO, testowanie osób pod kątem chorób zakaźnych przed przechowaniem pobranej od nich SoHO do celu późniejszego użycia u nich samych jest ważne dla zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu takich SoHO podczas przechowywania. Testowanie takie powinno zatem obejmować kontekst użycia allogenicznego, autologicznego i użycia partnerskiego.
- (14) Pobieranie SoHO wiąże się z ryzykiem zarówno dla dawców SoHO, jak i dla osób, od których SoHO pobiera się do ponownego zastosowania u nich samych, i osób, od których SoHO pobiera się w ramach ich własnej obecnej lub przyszłej wspomaganej medycznie prokreacji lub jako element takiej terapii w kontekście użycia partnerskiego. Pobieranie SoHO należy zatem uznać za działanie związane z SoHO. Do celów niniejszego rozporządzenia oraz z myślą o całościowej ochronie dawców SoHO działanie to należy rozumieć jako obejmujące wstępne leczenie danych osób hormonami, czynnikami wzrostu lub innymi produktami leczniczymi niezbędnymi, by umożliwić pobranie.
- (15) SoHO często przetwarza się przed dystrybucją lub, w kontekście autologicznym, przed zastosowaniem u ludzi. Przetwarzanie może służyć następującym celom: konserwacji, na przykład przez chłodzenie, zamrażanie lub liofilizację; inaktywacji patogenów, na przykład przez mycie, dekontaminację antybiotykami lub sterylizację; fizycznemu oddzieleniu lub oczyszczeniu wybranych elementów, na przykład przez odwirowanie krwi w celu przygotowania koncentratów czerwonych krwinek, koncentratów płytek krwi i osocza jako oddzielnych składników. Nieprawidłowe lub niespójne wykonanie poszczególnych etapów przetwarzania stwarza ryzyko zanieczyszczenia lub zmiany nieodłącznych właściwości SoHO w taki sposób, że może zmniejszyć się ich skuteczność. Dlatego przetwarzanie SoHO należy uznać za działanie związane z SoHO, a każdy podmiot przetwarzający SoHO powinien być poddany odpowiedniemu nadzorowi, obejmującemu obowiązek uzyskania autoryzacji na każdy preparat SoHO, który dystrybuuje lub stosuje. Gdy dystrybuowaną SoHO do zastosowania u ludzi przygotowuje zespół chirurgiczny, nie wyprowadzając jej z pola chirurgicznego i bezpośrednio przed zastosowaniem u ludzi, takiego przygotowania nie należy uznawać za przetwarzanie do celów niniejszego rozporządzenia. Takie przygotowanie może obejmować płukanie lub ponowne nawodnienie, zgodnie z instrukcjami dostarczonymi wraz z SoHO, lub przycięcie i uformowanie, tak by SoHO była odpowiednia do zamierzonego zastosowania u biorcy SoHO w kontekście allogenicznym lub autologicznym. Ponadto w kontekście autologicznym przygotowanie SoHO podczas i do celów stosowania u ludzi w tym samym zabiegu chirurgicznym, w którym ją pobrano, bez wyprowadzania jej z pola chirurgicznego, nie należy uznawać za przetwarzanie do celów niniejszego rozporządzenia. Procedur niezbędnych zgodnie z dostarczonymi instrukcjami przygotowania SoHO uwalnianych i dystrybuowanych SoHO bezpośrednio przed zastosowaniem u ludzi nie należy uznawać za przetwarzanie do celów niniejszego rozporządzenia. Mieszania uwolnionego mleka kobiecego z lekami przed zastosowaniem u ludzi również nie należy uznawać za przetwarzanie.
- (16) Kluczowym elementem systemu zarządzania jakością jest kontrola jakości, mająca krytyczne znaczenie dla bezpiecznego zwolnienia SoHO przeznaczonych do stosowania u ludzi, dystrybucji lub eksportu, i dlatego kontrolę jakości należy uznać za działanie związane z SoHO. Testy i badania będące elementem kontroli jakości bywają

prowadzone w specjalnych laboratoriach lub wydziałach kontroli jakości. Aby umożliwić odpowiedni nadzór, takie laboratoria lub wydziały należy rejestrować jako podmioty SoHO.

- (17) Przed zwolnieniem SoHO przechowuje się w zakładach SoHO. Do celów niniejszego rozporządzenia przechowywanie odnosi się do utrzymywania SoHO w szczególnych warunkach środowiskowych, np. w odpowiedniej temperaturze, ustalonych podczas przetwarzania na etapie konserwacji i zapewniających utrzymanie jakości SoHO. Również przechowywanie zwalnianych i dystrybuowanych SoHO na przykład w szpitalu należy uznać za działanie związane z SoHO.
- (18) Jako że zwolnienie SoHO to kluczowy etap pozwalający na przeniesienie SoHO ze statusu „w kwarantannie” do statusu „dostępny do zastosowania”, należy uznać je za działanie związane z SoHO. Każdy podmiot SoHO przeprowadzający zwolnienie powinien uzyskać zezwolenie jako zakład SoHO. SoHO dystrybuowane lub eksportowane powinny najpierw przejść etap zwolnienia. Jeżeli podmiot otrzymujący SoHO przeprowadza kolejny etap przetwarzania zwalnianych i dystrybuowanych SoHO, te SoHO należy poddać drugiemu etapowi zwolnienia, zanim zostaną redystrybuowane. W przypadku przetwarzania SoHO w kontekście autologicznym, przy łóżku pacjenta lub podczas zabiegu chirurgicznego, bez przechowywania, niepraktyczne byłoby wymaganie etapu zwolnienia przed ponownym zastosowaniem preparatu SoHO u biorcy SoHO. W takich przypadkach testy i badania kontroli jakości należy włączyć do etapów przetwarzania, na które wydano zezwolenie. Powinno to w takich okolicznościach pozwolić na uzyskanie spójnych kryteriów jakości bez konieczności zwalniania.
- (19) SoHO dystrybuowane do stosowania u ludzi mogą być przeznaczone dla konkretnego biorcy SoHO na podstawie recepty lekarskiej. SoHO mogą też być dystrybuowane w partiach, do przechowywania na miejscu jako zapasy do zastosowania stosownie do potrzeb w podmiocie SoHO prowadzących stosowanie SoHO u ludzi. W takich przypadkach dystrybuowanych SoHO nie należy zwalniać po raz drugi, a dostarczenie ich konkretnym biorcom SoHO, w niektórych przypadkach obejmujące etap dopasowania biologicznego, należy uznać za kolejny etap dystrybucji.
- (20) Import SoHO powinien obejmować formalną weryfikację, czy jakość, bezpieczeństwo i skuteczność importowanych SoHO są równoważne jakości, bezpieczeństwu i skuteczności SoHO dostarczanych w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dlatego import należy uznać za działanie związane z SoHO mające istotny wpływ na jakość i bezpieczeństwo SoHO, a podmioty przeprowadzające import zostać autoryzowane jako zakłady przeprowadzające import SoHO. Po imporcie SoHO powinny podlegać zwolnieniu, przed dystrybucją w Unii. W niektórych przypadkach, a zwłaszcza w przypadku krwiotwórczych komórek macierzystych, krajowe i międzynarodowe rejestry dawców odgrywają kluczową rolę w organizacji importu komórek macierzystych dobranych dla indywidualnych biorców SoHO w Unii. Rejestry takie weryfikują równoważność jakości i bezpieczeństwa ze standardami niniejszego rozporządzenia. Zatem rejestry organizujące import SoHO powinny być autoryzowane jako importujące zakłady SoHO. W takich przypadkach powinno być możliwe, aby SoHO były odbierane przez ośrodki transplantacji, a autoryzowany rejestr powinien móc delegować etapy fizycznego sprawdzania importowany SoHO i ich dokumentacji podmiotowi SoHO otrzymującemu i stosującemu SoHO u biorcy SoHO.
- (21) Wszystkie SoHO eksportowane z Unii powinny być najpierw zwalniane w celu potwierdzenia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa. Eksport, który należy uznać za działanie związane z SoHO, może mieć wpływ na zaopatrzenie w SoHO w Unii. Dlatego podmioty zajmujące się eksportem SoHO powinny uzyskać zezwolenie jako zakłady SoHO.
- (22) W kontekście niniejszego rozporządzenia wszelkie odniesienia do skuteczności należy uznawać za obejmujące oczekiwaną reakcję u biorcy SoHO, którą można zmierzyć w stopniach, np. zasiedlenie komórek szpiku kostnego po przeszczepieniu, lub oczekiwany wynik u biorcy SoHO, który może być udany lub nieudany, ale nie można go zmierzyć w stopniach, np. jako powodzenie lub niepowodzenie przeszczepu rogówki lub kości, co ocenia się według uprzednio zatwierdzonego planu monitorowania wyników klinicznych, jeżeli taki plan jest wymagany.
- (23) Stosowanie SoHO u ludzi jest działaniem związanym z SoHO objętym zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, ale podlegającym tylko ograniczonej liczbie przepisów. Podmioty stosujące SoHO u biorców SoHO podlegają przepisom o identyfikowalności, raportowanie danych dotyczących działalności i w stosownych przypadkach powiadamianiu o niepożądanych działaniach lub zdarzeniach oraz przepisom o monitorowaniu wyników klinicznych przy stosowaniu SoHO w kontekście planu autoryzacji preparatu SoHO. Określono też obowiązki niestosowania SoHO bez potrzeby i uzyskania zgody biorcy SoHO. Decyzje kliniczne i procedury

kliniczne dotyczące stosowania SoHO u ludzi nie wchodzą jednak w zakres niniejszego rozporządzenia i są regulowane krajowymi przepisami o organizacji systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich.

- (24) Większość aspektów monitorowania biorców SoHO po zabiegu chirurgicznym i innych zabiegach nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia, a należy do zakresu obowiązków opieki zdrowotnej. Niektóre obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć jednak zastosowanie do monitorowania wyników u biorcy SoHO w kontekście stosowania SoHO u ludzi (u biorców SoHO), w ramach planu uzyskiwania dowodów na potrzeby autoryzacji preparatu SoHO. Rejestry kliniczne służące do rejestrowania danych klinicznych uzyskanych w trakcie monitorowania wyników klinicznych są użytecznymi narzędziami, które pozwalają skuteczniej gromadzić dane od zagregowanych grup biorców SoHO dzięki zastosowaniu znormalizowanych pomiarów wyników i odzwierciedleniu wyników z rzeczywistej praktyki. Zarządzanie takimi rejestrami należy uznać za działanie związane z SoHO, ponieważ zapewnia ono solidność procedur dotyczących jakości danych i zarządzania nimi oraz pozwala wykorzystać dane na potrzeby autoryzacji preparatu SoHO. Należy wspierać przekazywanie takich danych z rejestrów lokalnych lub krajowych do rejestrów międzynarodowych, gdyż ułatwia to agregację i analizę znacznie większych kohort danych biorców SoHO i może pomóc we wcześniejszym uzyskaniu autoryzacji preparatu SoHO i dostępu do terapii SoHO.
- (25) W kontekście niniejszego rozporządzenia nie należy uznawać za dawców SoHO osób, od których SoHO pobiera się do zastosowania następnie u nich samych w ramach ich własnego leczenia, ani osób, od których SoHO pobiera się w ramach ich własnej obecnej lub przyszłej wspomaganą medycznie prokreacji lub jako element takiej terapii w kontekście użycia partnerskiego. Ochrona zdrowia takich osób leczonych w kontekście autologicznym lub we własnym związku jest w gestii krajowych systemów opieki zdrowotnej, a stosowanie do nich przepisów ukierunkowanych na ochronę dawców SoHO, na przykład monitorowanie ich w rejestrach dawców SoHO, byłoby niewspółmierne. Jeżeli jednak przetwarza się lub przechowuje SoHO pobrane od takich osób, należy zapewnić ich jakość i bezpieczeństwo. Należy zwłaszcza zapobiegać zanieczyszczeniu przez środowisko lub zanieczyszczeniu krzyżowemu zakaźnymi czynnikami chorobotwórczymi z innych SoHO oraz zapewnić pełną identyfikowalność, by uniknąć pomyłek. Dlatego też osoby, od których SoHO pobiera się w kontekście autologicznym lub w kontekście medycznie wspomaganą prokreacji, nie są objęte przepisami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi ochrony dawców SoHO, natomiast uznaje się je za należycie chronione przepisami o biorcach SoHO.
- (26) Na potrzeby niniejszego rozporządzenia z definicji SoHO, a tym samym z zakresu niniejszego rozporządzenia wyłączone narządy mięsiste. Ich donacja i przeszczepianie przebiegają w znacznym stopniu odmiennie, co wynika między innymi z efektu niedokrwienia narządów, i są regulowane w specjalnych ramach prawnych, określonych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE<sup>(9)</sup>. Unaczynione kompozytowe alloprzeszczy, na przykład dłoni lub twarzy, należy uznać za objęte definicją narządów podanej w tej dyrektywie. Niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować, gdy od dawcy SoHO pobiera się narządy w celu oddzielenia od nich tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi, na przykład oddzielenia z serca zastawek lub oddzielenia z trzustki wysepek trzustkowych.
- (27) Należy uregulować donację i przechowywanie mleka kobiecego, by zapobiegać przenoszeniu chorób oraz zapewnić jakość i bezpieczeństwo, natomiast karmienie własnego dziecka własnym mlekiem kobiecym nie powinno wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia. Obejmuje to również sytuacje osobiste, obejmujące manipulowanie takim mlekiem kobiecym lub przechowywanie go w placówce, na przykład w szpitalu, placówce opieki nad dziećmi lub miejscu pracy, ponieważ stosowanie niniejszego rozporządzenia do takich okoliczności byłoby niewspółmierne. Jeżeli jednak takie mleko kobiece jest przetwarzane przez wyspecjalizowany podmiot SoHO, zwłaszcza jeśli jest pasteryzowane, należy stosować niniejsze rozporządzenie.
- (28) Niniejsze rozporządzenie nie powinno kolidować z przepisami krajowymi w dziedzinie zdrowia, których cele są inne niż jakość i bezpieczeństwo SoHO, jeżeli przepisy te są zgodne z prawem Unii, zwłaszcza przepisy dotyczące organizacji systemów opieki zdrowotnej lub aspektów etycznych. Takie aspekty 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 SoHO lub do określonych usług, w których wykorzystuje się SoHO. Niniejsze rozporządzenie nie powinno też kolidować z podejmowanymi przez państwa członkowskie decyzjami o charakterze etycznym. Decyzje takie powinny być jednak zgodne z Kartą. Takie decyzje etyczne mogą dotyczyć stosowania lub ograniczenia stosowania konkretnych rodzajów SoHO, w tym rozrodczych SoHO i zarodkowych komórek macierzystych. Jeżeli państwo członkowskie zezwala na stosowanie takich komórek, niniejsze rozporządzenie należy stosować, by zapewnić bezpieczeństwo i jakość oraz ochronę zdrowia ludzkiego. Niniejsze rozporządzenie

<sup>(9)</sup> 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).

nie wymaga jednak konkretnego zastosowania, dystrybucji ani importu SoHO, jeżeli takie zastosowanie, dystrybucja lub import są zakazane na mocy przepisów krajowych dotyczących aspektów etycznych.

- (29) W szczególnych okolicznościach należy przewidzieć odstępstwo od zgodności z niektórymi przepisami niniejszego rozporządzenia. W wielu państwach członkowskich działalność związaną z SoHO, zwłaszcza pobieranie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję krwi i składników krwi, prowadzą organizacje wojskowe. Organizacje te oraz ich działania związane z SoHO należy uregulować niniejszymi ramami, by zapewnić poziom ochrony dawców SoHO i biorców SoHO równoważny poziomowi zapewnianemu przez służby cywilne. Jednak podanie do wiadomości publicznej lokalizacji i działalności tych organizacji może zagrozić bezpieczeństwu narodowemu lub obronności. Zatem do organizacji tych powinny mieć zastosowanie przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące raportowania i nadzoru, ale publikacja powiązanych informacji nie powinna być obowiązkowa. Należy też przewidzieć odstępstwa od zgodności z niniejszym rozporządzeniem, zwłaszcza od obowiązku uzyskania autoryzacji preparatów SoHO dla konkretnych biorców SoHO, gdy uzasadnia to ich stan kliniczny, lub dla konkretnych grup biorców SoHO w sytuacjach stanu zagrożenia zdrowia lub w przypadku katastrof spowodowanych przez człowieka lub klęsk żywiołowych.
- (30) Jeżeli SoHO stosuje się w kontekście autologicznym bez jakiegokolwiek przetwarzania czy przechowywania, stosowanie niniejszego rozporządzenia byłoby nieproporcjonalne do występującego w takim kontekście ograniczonego ryzyka dla jakości i bezpieczeństwa. W niektórych przypadkach, takich jak hemodializa przy łóżku lub w domu pacjenta lub śródoperacyjne odzyskiwanie czerwonych krwinek, w kontekście autologicznym stosuje się wyroby medyczne w systemie zamkniętym. Jeżeli taki wyrób medyczny w systemie zamkniętym ma oznakowanie CE do określonego zastosowania, a zatem wykazano, że przynosi przewidziany rezultat, oraz jeżeli prowadzony w nim proces nie spełnia kryteriów klasyfikacji do innych ram regulacyjnych, należy go uznać za analogiczny do niewyprowadzania z pola chirurgicznego i nieobjęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować do przetwarzania SoHO przy łóżku pacjenta lub w tym samym zabiegu chirurgicznym z wykorzystaniem wyrobów medycznych, których jakości, bezpieczeństwa i skuteczności nie potwierdzono w procesie oznakowania CE do tego konkretnego celu.
- (31) Jeżeli SoHO do wykorzystania autologicznego pobiera się i przetwarza przed ponownym zastosowaniem u tej samej osoby i bez przechowywania, należy ograniczyć ryzyko powiązane z przetwarzaniem tych SoHO. Należy zatem ocenić stosowane procesy i uzyskać zezwolenie na ich stosowanie, by zapewnić, że wykazano ich bezpieczeństwo i skuteczność dla biorcy SoHO. W takich przypadkach w autoryzacji preparatu SoHO należy określić wymagane testy i badania kontroli jakości, które trzeba wykonać w trakcie procesu, a zatem nie należy wymagać etapu zwalniania przed zastosowaniem u biorcy SoHO. Podobnie w przypadku inseminacji wewnątrzmacicznej do użycia partnerskiego, jeżeli SoHO od jednego z partnerów są pobierane i przetwarzane przed zastosowaniem u drugiego z partnerów, bez przechowywania, nie należy wymagać etapu zwolnienia takiego SoHO, ale w autoryzacji preparatu SoHO należy określić wymagane testy i badania kontroli jakości, które trzeba przeprowadzić w trakcie pobierania, przetwarzania i zastosowania u ludzi. Jeżeli SoHO do użycia autologicznego lub we własnym związku pobiera się w celu ich przetworzenia i przechowania, również powstaje ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, utraty identyfikowalności lub naruszenia właściwości biologicznych danej substancji i niezbędnych do uzyskania skuteczności u biorcy SoHO. W takich okolicznościach należy zatem stosować wymogi dotyczące zwolnienia SoHO i uzyskania autoryzacji przez zakład SoHO.
- (32) Jeżeli SoHO pobiera się do celów wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, przepisy niniejszego rozporządzenia służące ochronie biorców SoHO powinny również pomagać w osiągnięciu celów środków ustawodawczych przyjętych w tych innych przepisach z myślą o zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony biorców tych produktów wytworzonych z SoHO. Dlatego też bez uszczerbku dla dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzeń (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014 i (UE) 2017/745 niniejsze rozporządzenie należy zawsze stosować do rejestracji, ewaluacji i testowania dawców SoHO, a także do pobierania i zwalniania SoHO. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie również do przechowywania, importu i eksportu SoHO do czasu ich dystrybucji u producenta regulowanej innymi przepisami Unii i włącznie z tą dystrybucją. Oznacza to, że do zapewnienia spójności między odpowiednimi ramami prawnymi, a jednocześnie uniknięcia luk w przepisach czy nakładania się przepisów, niezbędna jest ścisła interakcja między niniejszymi ramami prawnymi a innymi powiązаныmi przepisami.
- (33) SoHO można też przed zastosowaniem u ludzi łączyć z innymi produktami objętymi regulacjami, zwłaszcza z wyrobami medycznymi. Ścisła interakcja między niniejszymi ramami regulacyjnymi a przepisami o wyrobach medycznych jest niezbędna do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich przypadkach, gdy takie SoHO w połączeniu z wyrobami medycznymi mają być zastosowane u ludzi. Jeżeli

podstawową funkcję w połączeniu SoHO z wyrobem medycznym pełni wyrób medyczny, na przykład proteza stawu biodrowego pokryta zdemineralizowaną macierzą kostną, mająca wspierać integrację protezy u pacjenta, ostateczne połączenie należy uregulować jako wyrób medyczny. Jeżeli natomiast wyrób będący elementem połączenia pełni funkcję pomocniczą, na przykład w przypadku zdemineralizowanej macierzy kostnej zmieszanej z żelazem syntetycznym, by ułatwić wszczęcie pacjentowi przeszczepu kości, ostateczne połączenie należy uregulować jako SoHO. W obu przypadkach każdy element połączenia powinien być w pełni zgodny z odpowiednimi ramami regulacyjnymi. Zatem demineralizowana macierz kostna w tych przykładach powinna podlegać przepisom niniejszego rozporządzenia dotyczącym wydawania autoryzacji preparatu SoHO, by zapewnić utrzymanie właściwości kościotwórczych, a wyrób medyczny będący elementem połączenia powinien uzyskać oznakowanie CE do celu, w którym jest stosowany. Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy produkt końcowy jest regulowany jako wyrób medyczny czy jako SoHO.

- (34) Niniejsze rozporządzenie nie uniemożliwia państwom członkowskim utrzymania lub wprowadzenia bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Jeżeli państwa członkowskie utrzymują lub przyjmują takie środki, powinny z myślą o przejrzystości podać do wiadomości publicznej szczegółowe informacje o takich środkach. Bardziej rygorystyczne środki ochronne wprowadzane przez państwa członkowskie powinny być zgodne z prawem Unii i proporcjonalne do ryzyka dla zdrowia ludzkiego. Środki te nie powinny prowadzić do dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną, chyba że dany środek lub jego zastosowanie obiektywnie uzasadniona uprawniony cel, a sposoby osiągnięcia tego celu są właściwe i konieczne. Może to obejmować na przykład obecność wykwalifikowanych pracowników medycznych w miejscach pobierania SoHO lub dostęp do takich pracowników.
- (35) Weryfikacja zgodności z niniejszym rozporządzeniem dzięki działaniom nadzorczym w obszarze SoHO ma fundamentalne znaczenie dla rzeczywistego osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia w całej Unii. Organy właściwe ds. SoHO powinny monitorować i weryfikować faktyczne przestrzeganie i egzekwowanie odpowiednich wymogów unijnych, organizując działania nadzorcze SoHO.
- (36) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć organy właściwe ds. SoHO we wszystkich obszarach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia. Jako że państwa członkowskie są w stanie najlepiej wskazać organ lub organy właściwe ds. SoHO w poszczególnych obszarach, na przykład według kryterium geograficznego, tematycznego lub merytorycznego, powinny być one też zobowiązane do wyznaczenia pojedynczego niezależnego organu krajowego ds. SoHO, który zapewni właściwą koordynację komunikacji z organami krajowymi ds. SoHO z innych państw członkowskich oraz z Komisją oraz będzie wykonywał inne zadania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W państwach członkowskich, w których wyznaczony jest tylko jeden organ właściwy ds. SoHO, za krajowy organ właściwy ds. SoHO należy uznawać ten wyznaczony organ właściwy ds. SoHO. Wyznaczenie tylko jednego krajowego organu ds. SoHO nie powinno uniemożliwiać państwom członkowskim przydzielania niektórych zadań innym organom właściwym ds. SoHO w danym państwie członkowskim, zwłaszcza gdy trzeba zapewnić wydajną lub szybką komunikację z Komisją lub innymi państwami członkowskimi. Ponadto wykaz wszystkich krajowych organów ds. SoHO powinien być publicznie dostępny na unijnej platformie ds. SoHO ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu.
- (37) Do prowadzenia działań nadzorczych służących weryfikowaniu prawidłowego stosowania przepisów dotyczących SoHO państwa członkowskie powinny wyznaczyć organy właściwe ds. SoHO, działające niezależnie i bezstronnie. Dlatego ich funkcję nadzorczą trzeba oddzielić i uniezależnić od wykonywania działań związanych z SoHO. Organy właściwe ds. SoHO powinny być zwłaszcza wolne od wpływów politycznych oraz ingerencji ze strony branży lub innych podmiotów, mogących wpłynąć na ich bezstronność operacyjną. Państwa członkowskie powinny wyznaczyć organy właściwe ds. SoHO działające w interesie publicznym, dysponujące odpowiednimi zasobami i wyposażeniem oraz dające gwarancje bezstronności, profesjonalizmu i przejrzystości. Jeżeli naruszenia wiążą się z zagrożeniem dla zdrowia, a publikacja informacji o tych naruszeniach może pomóc ograniczyć ryzyko i chronić dawców SoHO, biorców SoHO lub potomstwo z medycznie wspomaganą prokreacją, lub zdrowie publiczne, organy właściwe ds. SoHO powinny móc w razie potrzeby przedkładać przejrzystość swoich działań dotyczących egzekwowania przepisów nad ochronę poufności naruszającego niniejsze rozporządzenie.
- (38) Wykonując działania nadzorcze SoHO, organy właściwe ds. SoHO powinny zapewniać przejrzystość. Należy jednak chronić prawa zawodowe i tytuły prawne, zapewniając poufność informacji uzyskanych w trakcie inspekcji i innych działań nadzorczych. Jednak w razie wykrycia poważnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego, które skłoni organy właściwe ds. SoHO do podjęcia działań dotyczących egzekwowania prawa, organy te powinny przedkładać przejrzystość nad poufność. Takie okoliczności jak wykrycie podmiotu oferującego usługi dla ludności bez wymaganej rejestracji i nieprzestrzegającego standardów ochrony biorców SoHO, na przykład testowanie pod kątem chorób zakaźnych, należy uznać za stwarzające poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, a informacje takie należy podać do wiadomości publicznej.

- (39) Prawidłowe stosowanie i egzekwowanie zasad wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia wymaga odpowiedniej znajomości tych zasad. Dlatego pracownicy prowadzący działania nadzorcze SoHO powinni mieć odpowiednie przygotowanie zawodowe i przechodzić regularne szkolenia dotyczące obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, stosownie do ich zakresu kompetencji.
- (40) W razie wątpliwości co do statusu regulacyjnego danej substancji, produktu lub działania objętych niniejszym rozporządzeniem organy właściwe ds. SoHO powinny zasięgnąć opinii odpowiednich organów odpowiedzialnych za inne stosowne ramy regulacyjne, dotyczące produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanych, wyrobów medycznych lub narzędzi, a także Rady Koordynacyjnej ds. SoHO (RKS) utworzonej na mocy niniejszego rozporządzenia, by zapewnić spójne procedury stosowania niniejszego rozporządzenia i innych odpowiednich przepisów Unii. Organy właściwe ds. SoHO powinny informować RKS o wynikach tych konsultacji i przedkładać jej wnioski o opinię w sprawie statusu regulacyjnego danej substancji, produktu lub działalności. Jeżeli SoHO lub preparaty SoHO stosuje się do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, organy właściwe ds. SoHO powinny współpracować z odpowiednimi organami ds. produktów regulowanych innymi przepisami Unii na ich terytorium. Współpraca ta powinna służyć uzgadnianiu podejścia do wszelkiej dalszej komunikacji między organami właściwymi ds. SoHO i tymi odpowiednimi organami ds. pozostałych odpowiednich sektorów, stosownie do potrzeb, dotyczącej wydawania autoryzacji i monitorowania SoHO lub produktów z nich wytwarzanych. To państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za podejmowanie w poszczególnych przypadkach decyzji o statusie regulacyjnym danej substancji, produktu lub działania. Aby jednak zapewnić spójność decyzji we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do przypadków granicznych, gdy organy właściwe ds. SoHO decydują, że nie zastosują się do opinii RKS, powinny uzasadniać te decyzje, a Komisja powinna – na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego – podjąć decyzję o statusie regulacyjnym danej substancji, danego produktu lub danego działania objętego niniejszym rozporządzeniem lub móc podjąć taką decyzję z własnej inicjatywy.
- (41) Aby zachować zgodność z zasadą, że nie można czerpać zysków finansowych z ciała ludzkiego ani jego części, a tym samym wesprzeć system donacji, któremu dawcy SoHO i biorcy SoHO mogą ufać, państwa członkowskie powinny móc przyjmować środki odpowiednie do zapewnienia przejrzystości podmiotów SoHO, jeśli chodzi o obliczanie opłat za ich usługi techniczne i zarządzanie finansowe tymi usługami. W tym względzie powinno być możliwe przywołanie m.in. kosztów testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji, personelu i transportu, infrastruktury i administracji oraz potrzeby inwestowania w najnowocześniejsze procesy i sprzęt w celu zapewnienia długoterminowo zrównoważonego charakteru oferowanych usług.
- (42) W stosunku do podmiotów i rodzajów działalności objętych niniejszym rozporządzeniem organy właściwe ds. SoHO powinny regularnie, na podstawie oceny ryzyka i z odpowiednią częstotliwością prowadzić działania nadzorcze SoHO. Organy właściwe ds. SoHO powinny ustalić częstotliwość działań nadzorczych SoHO oraz tryb prowadzenia inspekcji, uwzględniając potrzebę dostosowania poziomu kontroli do ryzyka i poziomu zgodności oczekiwanego w poszczególnych sytuacjach, w tym ewentualne naruszenia niniejszego rozporządzenia w postaci oszukańczych lub innych nielegalnych praktyk oraz w oparciu o wcześniejszą historię zgodności. Planując działania nadzorcze SoHO należy zatem brać pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności z jakimikolwiek przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (43) Szereg podmiotów publicznych i prywatnych ma wpływ na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność SoHO, nawet jeśli ich nie przechowują. Wiele podmiotów wykonuje pojedyncze działania związane z SoHO, na przykład pobieranie lub testowanie dawców SoHO w imieniu podmiotu lub podmiotów przechowujących SoHO. Koncepcja podmiotu SoHO obejmuje ten szeroki zakres podmiotów, od rejestrów dawców SoHO po szpitale i kliniki, gdzie stosuje się SoHO u biorców SoHO lub używa urządzeń do przetwarzania SoHO przy łóżku biorcy. Rejestracja wszystkich takich podmiotów SoHO powinna dawać organom właściwym ds. SoHO jasny obraz tego obszaru i jego skali oraz możliwość podjęcia działań w zakresie egzekwowania przepisów, jeśli uznają to za konieczne. Rejestracja podmiotu SoHO powinna dotyczyć osoby prawnej, niezależnie od liczby fizycznych lokalizacji powiązanych z tym podmiotem. Czynności wykonywanych w kontekście osobistym, na przykład karmienia piersią lub oddawania mleka kobiecego dla dzieci krewnych lub znajomych, z poszanowaniem zasady dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, nie należy uznawać za działania związane z SoHO. Jeżeli jednak takie działania są powtarzane jako usługa dla wielu osób lub wielu rodzin, należy je uznać za działania związane z SoHO i objąć zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (44) Ponieważ przed ich zwolnieniem i dystrybucją preparaty SoHO mogą być poddane serii działań związanych z SoHO, wykonywanych zgodnie z wybraną metodą przetwarzania, organy właściwe ds. SoHO powinny oceniać preparaty SoHO i wydawać na nie autoryzacje, by weryfikować, czy w wyniku tej konkretnej serii działań



wykonywanych w ten konkretny sposób konsekwentnie zapewnia się wysoki poziom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Jeśli SoHO przygotowuje się według nowo opracowanych i zwalidowanych metod pobierania, testowania lub przetwarzania, należy wykazać ich bezpieczeństwo i skuteczność u biorców SoHO, gromadząc i dane o wynikach klinicznych i prowadząc ich przegląd. Zakres takiego wymaganego monitoringu wyników klinicznych powinien być skorelowany z poziomem ryzyka powiązanego z działaniami wykonywanymi na potrzeby przygotowania i stosowania tego preparatu SoHO. Jeżeli nowy lub zmodyfikowany preparat SoHO stwarza nieznaczne ryzyko dla biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją lub z dużą pewnością korzyści przeważają nad ryzykiem, w oparciu o przedstawione dowody, wymogi dotyczące czujności ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny być wystarczające, aby zweryfikować jakość i bezpieczeństwo i skuteczność. Powinno to dotyczyć preparatów SoHO o ugruntowanej pozycji, wprowadzanych w nowym podmiocie SoHO, ale o bezpieczeństwie i skuteczności solidnie wykazanej podczas stosowania w innych podmiotach.

- (45) W odniesieniu do preparatów SoHO, które stwarzają ryzyko większe niż nieznaczne, a oczekuje się, że korzyści przewyższą ryzyko, wnioskodawca powinien zaproponować plan monitorowania wyników klinicznych spełniający różne wymogi stosownie do wskazanego ryzyka. Za odpowiednie do opracowania planów obserwacji klinicznych należy uznać najbardziej aktualne wytyczne Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM), która jest dyrekcją Rady Europy, a zakres i złożoność tych planów powinny być współmierne do wskazanych poziomów ryzyka związanego z danym preparatem SoHO. W przypadku niskiego ryzyka i pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oprócz obowiązkowego ciągłego raportowania w odniesieniu do czujności wnioskodawca powinien zorganizować aktywne następcze obserwacje kliniczne określonej liczby biorców SoHO. W przypadku umiarkowanego ryzyka i pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oprócz obowiązkowego raportowania w odniesieniu do czujności i następczych obserwacji klinicznych wnioskodawca powinien zaproponować studium kliniczne SoHO z monitorowaniem z góry określonych punktów końcowych. W przypadku wysokiego ryzyka i pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz w przypadkach, gdy ryzyka lub korzyści nie można ocenić ze względu na brak danych lub wiedzy naukowej i klinicznej, studia kliniczne nad SoHO powinny obejmować porównanie ze standardowymi metodami leczenia, najlepiej w studium z biorcami SoHO przydzielonymi do grupy badanej i kontrolnej w sposób randomizowany. Organ właściwy ds. SoHO powinien zatwierdzić plany, zanim zostaną wdrożone, i ocenić dane wynikowe w procesie autoryzacji preparatu SoHO. W studiach klinicznych nad SoHO, prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan pacjentów powinny być zawsze priorytetem, a studia kliniczne nad SoHO powinny być zaplanowane tak, by prowadziły do uzyskania wiarygodnych i rzetelnych danych i wniosków.
- (46) W trosce o efektywność należy zezwolić, nie zmieniając statusu regulacyjnego danej SoHO, na realizację planów monitorowania wyników klinicznych z wykorzystaniem ustalonych ram badań klinicznych w sektorze farmaceutycznym, określonych w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014, wedle uznania podmiotów SoHO. Chociaż wnioskodawcy mogą zdecydować się na samodzielne rejestrowanie danych klinicznych generowanych podczas wdrażania planów monitorowania wyników klinicznych, należy im również zezwolić na korzystanie z istniejących rejestrów klinicznych jako sposobu takiego rejestrowania, jeżeli rejestry te zostały zweryfikowane przez organ właściwy ds. SoHO lub są certyfikowane przez instytucję zewnętrzną pod względem wiarygodności ich procedur zarządzania jakością danych. Istnienie rejestru studiów klinicznych nad zatwierdzonymi SoHO na poziomie Unii ma kluczowe znaczenie dla ułatwienia udziału pacjentów w takich studiach klinicznych nad SoHO, pobudzenia wielośrodkowych badań klinicznych i sprzyjania współpracy w generowaniu solidniejszych wyników i wniosków oraz udostępniania pozyskanej wiedzy innym badaczom, pracownikom opieki zdrowotnej, samym uczestnikom badań oraz opinii publicznej.
- (47) By ułatwić innowacje i zmniejszyć obciążenie administracyjne, organy właściwe ds. SoHO powinny za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO wymieniać się informacjami o nowych preparatach SoHO, które uzyskały autoryzację, oraz dowodami wykorzystanymi do wydania autoryzacji, w tym do walidacji certyfikowanych wyrobów medycznych stosowanych do pobierania, przetwarzania, przechowywania SoHO lub ich stosowania u biorców SoHO. Taka wymiana informacji może pozwolić m organom właściwym ds. SoHO akceptować autoryzacje wydane wcześniej innym podmiotom SoHO, w tym w innych państwach członkowskich, a tym samym znacznie ograniczyć wymogi dotyczące generowania dowodów. Organy właściwe ds. SoHO powinny również za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO wymieniać się informacjami o studiach klinicznych nad zatwierdzonymi SoHO.
- (48) Organy właściwe ds. SoHO powinny prowadzić okresowe przeglądy podmiotów SoHO zarejestrowanych na ich terytorium i zapewnić, że podmioty zajmujące się zarówno przetwarzaniem, jak i przechowywaniem SoHO lub zwalnianiem, importem lub eksportem SoHO, są poddawane inspekcjom i uzyskują autoryzację jako zakłady SoHO zanim rozpoczną te działania. Autoryzacja zakładu SoHO powinna odnosić się do osoby prawnej, nawet jeśli jeden zakład SoHO ma wiele fizycznych lokalizacji. Organy właściwe ds. SoHO powinny rozważyć wpływ na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność działań związanych z SoHO prowadzonych przez podmioty SoHO, które nie są objęte definicją zakładu SoHO, i zdecydować czy ze względu na ryzyko lub skalę powiązane z ich działalnością należy je

autoryzować i poddawać je inspekcjom mającym zastosowanie do zakładów SoHO. Podobnie, podmioty SoHO, które mają słabe osiągnięcia w zakresie zgodności z raportowaniem lub innymi obowiązkami, mogłyby być odpowiednimi kandydatami do autoryzacji i inspekcji.

- (49) W niniejszym rozporządzeniu należy określić zasady wdrażania standardów ochrony dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją. Jako że ryzyko i technologie się zmieniają, zasady te powinny ułatwiać wydajne i szybkie przyswajanie najbardziej aktualnych, opartych na dostępnych dowodach naukowych wytycznych dotyczących wdrażania standardów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Do celów niniejszego rozporządzenia chirurgii rekonstrukcyjnej nie należy uznawać za zastosowanie estetyczne. Wobec braku przepisów Unii opisujących konkretne procedury, które należy stosować i których należy przestrzegać, aby spełnić standardy określone w niniejszym rozporządzeniu, przestrzeganie wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz EDQM należy uznać za odpowiednie do wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem i jego standardami w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Organy krajowe ds. SoHO biorą udział w procesie określania tych wytycznych, uczestnicząc w organach zarządzających ECDC i EDQM. Państwa członkowskie powinny móc przyjmować inne wytyczne jako punkt odniesienia dla zlokalizowanych na ich terytorium podmiotów SoHO. Przyjmując takie inne wytyczne, państwa członkowskie powinny weryfikować i dokumentować, że wytyczne te zapewniają zgodność ze standardami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. W przypadku szczegółowych kwestii technicznych, w odniesieniu do których ani przepisy Unii, ani ECDC i EDQM, ani inne wytyczne nie określają wytycznych lub zasad technicznych, podmioty SoHO powinny stosować określone lokalnie zasady zgodne z odpowiednimi uznanymi międzynarodowo wytycznymi i dostępnymi dowodami naukowymi oraz odpowiednie do ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka.
- (50) EDQM należy strukturalnie do Rady Europy i działa na podstawie umowy częściowej w sprawie farmakopei europejskiej. Tekst Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej (ETS nr 050), przyjęty decyzją Rady 94/358/WE<sup>(10)</sup>, uważa się 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 na mocy tej umowy częściowej, w tym 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 technicznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa krwi, tkanek i komórek należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii. Te wytyczne techniczne opracowuje się na podstawie wiedzy naukowej, w tym na podstawie oceny aktualnych dowodów naukowych. Dotyczą one kwestii jakości i bezpieczeństwa wykraczających poza ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych, na przykład kryteriów kwalifikowalności dawców SoHO z myślą o zapobieganiu przenoszeniu nowotworów i innych chorób niezakaźnych oraz zapewnieniu jakości i bezpieczeństwa podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji lub eksportu. Powinna zatem istnieć możliwość wykorzystania tych wytycznych technicznych jako jednej z metod wdrażania standardów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu. Na podstawie ramowej umowy o partnerstwie finansowym między Unią a Radą Europy Komisja wspiera EDQM za pośrednictwem wieloletnich umów o wnoszeniu wkładu, by skutecznie pomagać w opracowywaniu i aktualizacji wytycznych technicznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa SoHO. Komisja powinna móc przyjmować wiążące przepisy określające ogólnounijne standardy jakości i bezpieczeństwa, jeżeli stwierdzone zostanie, że trzeba zagwarantować spójne podejście na poziomie Unii.
- (51) ECDC, ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(11)</sup>, jest agencją unijną, której zadaniem jest wzmacnianie obrony Europy przed chorobami zakaźnymi. Prace ECDC nad opracowaniem i aktualizacją wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa SoHO z perspektywy zagrożenia chorobami zakaźnymi należy uznać za istotny wkład w dziedzinie SoHO w Unii. 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 przejrzystej współpracy strategicznej i operacyjnej w kwestiach technicznych i naukowych, w kwestii 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

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> 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).

porad w odniesieniu do istotnych ognisk chorób zakaźnych, w tym nasilonych przez zmianę klimatu, zwłaszcza w zakresie kwalifikowalności i testowania dawców SoHO oraz badania poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń z podejrzeniem przeniesienia choroby zakaźnej.

- (52) Podmioty SoHO powinny w ramach swoich procedur roboczych i systemów zarządzania jakością prowadzić rejestr swoich działań, w tym rodzajów i ilości SoHO, oraz raportować dane o niektórych działaniach związanych z SoHO, a co najmniej zestawy danych ujęte na unijnej platformie ds. SoHO. Jeżeli krajowe lub międzynarodowe rejestry gromadzą dane o działaniach spełniające kryteria określone na unijnej platformie ds. SoHO, a rejestry te zostały zweryfikowane przez organy właściwe ds. SoHO jako mające procedury zarządzania jakością danych zapewniające dokładność i kompletność danych, państwa członkowskie powinny decydować, czy podmioty SoHO powinny móc przekazać takim rejestrom zadanie przedkładania danych o działaniach.
- (53) W razie wykrycia poważnej choroby genetycznej mogącej spowodować zagrożenie dla życia lub niepełnosprawność lub uniemożliwić normalne funkcjonowanie u potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją z wykorzystaniem donacji innej niż partnerskiej przekazanie tej informacji umożliwia zapobieganie dalszemu wykorzystaniu donacji obciążonej tym ryzykiem genetycznym. Dlatego w takich przypadkach ważne jest, aby podmioty SoHO rzeczywiście przekazywały istotne informacje i podejmowały odpowiednie działania.
- (54) Niniejsze rozporządzenie jest zgodne z prawami podstawowymi i zasadami uznanymi w Karcie, zwłaszcza z zasadą godności człowieka, jego integralności oraz z zakazem czerpania korzyści finansowych z ciała ludzkiego i jego części, z ochroną osób fizycznych w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, z wolnością sztuki i nauki oraz prowadzenia działalności gospodarczej, prawem do niedyskryminacji, prawem do ochrony zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej oraz z prawami 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 SoHO, biorców SoHO oraz potomstwa urodzonego z wspomaganą prokreacją, m.in. przez zapewnienie, że: zgodę na donację wyraża się dobrowolnie, a dawcy SoHO lub ich przedstawiciele są informowani o zamierzonym wykorzystaniu oddawanego materiału; kryteria kwalifikowalności dawców SoHO bazują na dowodach naukowych; stosowania SoHO u ludzi nie propaguje się w celach komercyjnych ani z wykorzystaniem fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji o skuteczności, tak by dawcy SoHO i biorcy SoHO mogli podejmować świadome i przemyślane decyzje; działania prowadzi się przejrzysto, nadając priorytet bezpieczeństwu dawców i biorców SoHO oraz potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją. Ponadto przydział SoHO i sprawiedliwy dostęp do nich powinny być zgodne z prawem krajowym i bazować na obiektywnej ocenie potrzeb medycznych, tak by zdrowiu biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją nie zagrażały nierespektujące ich godności działania dotyczące przydziału SoHO. Należy zatem odpowiednio stosować niniejsze rozporządzenie.
- (55) Ze względu na szczególny charakter SoHO wynikający z ich pochodzenia od ludzi oraz ze względu na rosnący popyt na takie substancje do zastosowania u ludzi, w tym do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia żyjących dawców SoHO oraz biorców i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją. 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 standardy i przepisy techniczne dotyczące monitorowania i ochrony żyjących dawców SoHO. Jest to szczególnie ważne, gdy donacja wiąże się ze znacznym ryzykiem dla zdrowia dawcy, na przykład gdy trzeba wcześniej zastosować u niego produkty lecznicze, jak w przypadku donacji oocytów lub krwiotwórczych komórek macierzystych krwi obwodowej, wykonać interwencję medyczną w celu pobrania SoHO, jak w przypadku donacji szpiku kostnego, lub gdy dawcy SoHO mogą przystępować do donacji z dużą częstotliwością, na przykład w przypadku donacji osocza. Ponieważ różne rodzaje donacji wiążą się z różnym ryzykiem dla dawców SoHO, o różnym poziomie istotności, monitorowanie stanu zdrowia dawcy SoHO powinno być proporcjonalne do tych poziomów ryzyka.
- (56) Ze względu na wysoką wrażliwość ochrony anonimowości dawców SoHO oraz na prawa potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją po donacji innej niż partnerskiej podmioty SoHO powinny, w przypadku donacji SoHO od osoby niespokrewnionej z zamierzonym biorcą SoHO, powstrzymać się od ujawniania biorcy SoHO lub potomstwu z medycznie wspomaganą prokreacją tożsamości dawcy SoHO, chyba że taka wymiana informacji jest dozwolona w danym państwie członkowskim.

- (57) **Art. 3** Karty zakazuje wykorzystywania ciała ludzkiego i jego części jako takiego źródła korzyści finansowych. Stosowanie zachęt finansowych do donacji SoHO może wpływać na jakość i bezpieczeństwo SoHO, stwarzając ryzyko dla zdrowia zarówno dawców, jak i biorców SoHO, a tym samym dla ochrony zdrowia ludzkiego. Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w zakresie określania ich polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej donacja SoHO powinna być dobrowolna i nieodpłatna oraz opierać się na zasadach altruizmu dawcy SoHO oraz solidarności między dawcą a biorcą. Taką solidarność należy budować od poziomu lokalnego i regionalnego po poziom krajowy i Unii, dążąc do samowystarczalności pod względem SoHO o krytycznym znaczeniu i w miarę możliwości równomiernie rozkładać odpowiedzialność za donację wśród mieszkańców Unii. Dobrowolna i nieodpłatna donacja SoHO przyczynia się do poszanowania godności ludzkiej i ochrony najbardziej narażonych osób w społeczeństwie. Sprzyja ona też wysokim standardom bezpieczeństwa SoHO, a tym samym ochronie zdrowia ludzkiego, oraz zwiększa publiczne zaufanie do systemów donacji.
- (58) Uznaje się – między innymi w „Przewodniku dotyczącym realizacji zasady zakazu odnoszenia korzyści finansowych w odniesieniu do ciała ludzkiego i jego części pochodzących od dawców żyjących lub zmarłych” Komitetu Rady Europy ds. Bioetyki z marca 2018 r. – że chociaż należy unikać korzyści finansowych, należy umożliwić akceptowanie kompensaty, aby zapobiec stawianiu dawców SoHO w niekorzystnej sytuacji finansowej w wyniku donacji. Dlatego kompensatę mającą wyeliminować takie ryzyko uznaje się za dopuszczalną, jeśli przyznając ją, dąży się do zagwarantowania neutralności finansowej i nie przynosi ona korzyści finansowych dawcy SoHO ani nie jest zachętą skłaniającą dawcę do ukrycia istotnych aspektów historii medycznej i behawioralnej lub do przystąpienia do donacji w jakikolwiek sposób stwarzający ryzyko dla zdrowia jego samego i potencjalnych biorców, zwłaszcza do donacji częstszych niż dozwolone. Powinna istnieć możliwość, by kompensata polegała na zwrocie wydatków poniesionych w związku z donacją SoHO lub na wyrównaniu wszelkich strat powiązanych z donacją SoHO, najlepiej na podstawie wymiernych kryteriów. Niezależnie od formy kompensaty, w tym finansowej i niefinansowej, systemy kompensat nie powinny prowadzić do sytuacji, że podmioty SoHO będą konkurować między sobą o dawców SoHO, w tym transgranicznie, zwłaszcza zaś w przypadku podmiotów SoHO pobierających SoHO do różnych celów, na przykład do wytwarzania produktów leczniczych i do stosowania ich u ludzi jako preparatu SoHO. Przyjęcie górnego limitu kompensaty na poziomie krajowym oraz stosowanie kompensat neutralnych finansowo dla dawcy SoHO powoduje zlikwidowanie wszelkich zachęt dla dawców SoHO do przystąpienia do donacji w jednym podmiocie SoHO, a nie w innym, a to znacznie ogranicza ryzyko, że różnice w kompensatach spowodują konkurencję między podmiotami SoHO, zwłaszcza zaś między sektorem publicznym a prywatnym. Państwa członkowskie powinny móc powierzyć określanie takich warunków niezależnym organom, zgodnie z prawem krajowym. Potencjalni dawcy SoHO powinni móc otrzymywać informacje o możliwości zwrotu wydatków lub otrzymania kompensaty za inne straty za pomocą narzędzi informacyjnych, na przykład z wykorzystaniem strony internetowej z pytaniami i odpowiedziami, informacyjnych adresów poczty elektronicznej, linii telefonicznych lub innych tego rodzaju neutralnych kanałów udzielania informacji faktograficznych. Jednak ze względu na zagrożenie dla dobrowolnego i nieodpłatnego charakteru donacji SoHO odniesienia do systemów kompensat nie powinny pojawiać się w działaniach reklamowych, promocyjnych i ogłoszeniach należących do kampanii pozyskiwania dawców SoHO, na przykład na tablicach reklamowych czy plakatach, w telewizji, gazetach, czasopiśmie lub mediach społecznościowych lub podobnych.
- (59) Podmioty SoHO nie powinny oferować zachęt ani bodźców finansowych dla potencjalnych dawców SoHO lub osób udzielających zgody w ich imieniu, ponieważ byłoby to sprzeczne z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji. Poczestunku i drobnych prezentów, na przykład długopisów czy odznak, nie należy uznawać za takie bodźce, a praktykę oferowania ich dawcom SoHO można akceptować jako uznanie ich starań. Z drugiej strony nagrody lub korzyści, na przykład pokrycie kosztów pogrzebu czy składek na ubezpieczenie zdrowotne niezwiązane z pobraniem SoHO, należy uznawać za takie bodźce, a zatem za sprzeczne z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, i nie powinny one być dozwolone.
- (60) Niniejsze rozporządzenie nie ma obejmować badań z wykorzystaniem SoHO, jeśli nie wymagają one zastosowania u ludzi, na przykład badań *in vitro* lub badań na zwierzętach. SoHO wykorzystywane w badaniach obejmujących zastosowanie w ciele człowieka powinny jednak być zgodne z niniejszym rozporządzeniem. By nie osłabiać skuteczności niniejszego rozporządzenia, a zwłaszcza chcąc zapewnić konsekwentnie wysoki poziom ochrony dawców SoHO oraz wystarczającej dostępności SoHO dla biorców, również donacja SoHO przeznaczonych wyłącznie do badań bez zastosowania u ludzi powinna być zgodna z określonymi w niniejszym rozporządzeniu standardami dotyczącymi dobrowolnej i nieodpłatnej donacji.

- (61) W celu utrzymania publicznego zaufania do donacji i stosowania SoHO informacje przekazywane potencjalnym dawcom SoHO, biorcom SoHO lub lekarzom dotyczące prawdopodobnego zastosowania i korzyści płynących z zastosowania poszczególnych SoHO u biorców SoHO powinny dokładnie odzwierciedlać wiarygodne dowody naukowe i w żadnym wypadku nie powinny przypisywać im ani sugerować niepotwierdzonych naukowo poziomów bezpieczeństwa lub skuteczności. Powinno to zapewnić, że dawcy SoHO ani członkowie ich rodzin nie będą nakłaniani do donacji wyolbrzymionymi opisami korzyści, a potencjalni biorcy SoHO nie będą mieli złudnych nadziei przy podejmowaniu decyzji o sposobie leczenia.
- (62) Jeżeli osoby będące w intymnym związku fizycznym stosują własne nasienie i oocyty do medycznie wspomaganą prokreacji, testowanie pod kątem schorzeń genetycznych nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia, gdyż takie testowanie powiązane jest ze szczególnymi problemami etycznymi nieobjętymi zakresem niniejszego rozporządzenia.
- (63) Jeżeli dowody wskazują, że określone procedury zmniejszają lub eliminują ryzyko przeniesienia określonych czynników chorób zakaźnych lub niezakaźnych, należy uwzględnić je w standardach jakości i bezpieczeństwa dotyczących weryfikacji kwalifikowalności dawców SoHO za pomocą oceny stanu ich zdrowia, w tym ich testowanie, oraz w powiązanych wytycznych dotyczących ich wdrażania.
- (64) Konieczne i korzystne dla wszystkich stron jest wspieranie kampanii informacyjnych i edukacyjnych na poziomie krajowym i Unii na temat znaczenia donacji SoHO. Celem tych kampanii powinno być zapewnienie jak największej bazy dawców SoHO z myślą o odporniejszym systemie zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu oraz wspomoczenie obywateli Unii w podejmowaniu za życia decyzji o zostaniu dawcą SoHO i odnotowaniu tej decyzji, a ich rodzinom lub pełnomocnikom umożliwienie zapoznania się z ich wolą dotyczącą donacji SoHO po śmierci. Ponieważ konieczne jest niezapewnienie dostępności SoHO do celów medycznych, państwa członkowskie i Unia powinny wspierać tworzenie publicznych ośrodków donacji oraz dobrowolną i nieodpłatną donację bezpiecznych SoHO wysokiej jakości, w tym osocza, tym samym poprawiając też samowystarczalność w Unii. W tym celu państwa członkowskie powinny rozważyć przyjęcie środków zapewniających przystępność cenową i dostępność SoHO w Unii. Państwom członkowskim zaleca się także podejmowanie działań zachęcających do znacznego zaangażowania wszystkich odpowiednich sektorów, zarówno sektora publicznego, jak i niekomercyjnego, w świadczenie usług związanych z SoHO, a zwłaszcza z SoHO o krytycznym znaczeniu, oraz w powiązane z nimi działania badawczo-rozwojowe, a także wspieranie dostępności cenowej SoHO w Unii.
- (65) Pandemię COVID-19 można uznać za jeden z największych kryzysów zdrowotnych, jakie dotknęły Europę. Negatywnie wpłynęła ona na odporność bazy dawców SoHO w niektórych krajach, gdzie system pozyskiwania bazuje na niskiej liczbie osób przystępujących do donacji SoHO z większą częstotliwością niż w innych państwach. Kryzys ten uwidatnił podatność Unii na zagrożenia pod bardzo różnymi względami, poczynając od braku koordynacji między państwami członkowskimi, która jest niezbędna do reagowania na takie sytuacje, po znaczną zależność Unii od państw trzecich w opracowywaniu metod leczenia. W przypadku SoHO pandemia spowodowała dramatyczny spadek liczby dawców SoHO i importu z państw trzecich, dlatego Unia doświadczyła niedoborów niektórych SoHO, a pacjenci zostali narażeni na poważne ryzyko w związku z brakiem odpowiedniego leczenia. W tej sytuacji inicjatywy na rzecz silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej powinny służyć samowystarczalności europejskiej, zwłaszcza w odniesieniu do zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu oraz do zdolności do zmniejszania ryzyka niedoborów. Wyciągnięte wnioski i środki podjęte na poziomie Unii powinny posłużyć za punkt odniesienia w zapobieganiu przyszłym kryzysom zdrowotnym oraz ich wykrywaniu i rozwiązywaniu. Wytyczne, które należy stosować w tym celu, określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371<sup>(12)</sup>. By zwiększyć samowystarczalność europejską w obszarze SoHO, należy wezwać państwa członkowskie do zwiększenia ich zdolności do ich pobierania SoHO oraz do rozszerzenia bazy dawców SoHO o krytycznym znaczeniu, zwłaszcza osocza, przez wprowadzenie nienastawionych na zysk i publicznych programów plazmaferezy.
- (66) Opracowując krajowe plany awaryjne w obszarze SoHO, państwa członkowskie powinny współpracować z odpowiednimi zainteresowanymi stronami i w stosownych przypadkach uwzględniać opinie Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia utworzonego na mocy art. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz Rady ds. Kryzysów Zdrowotnych, o której mowa w art. 5 rozporządzenia Rady (UE) 2022/2372<sup>(13)</sup>. Opracowując i realizując krajowe plany awaryjne w obszarze SoHO, państwa członkowskie powinny również korzystać ze wspierającej roli odpowiednich służb Komisji, na przykład Urzędu ds. Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, ocen ryzyka

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 64).

i zaleceń ECDC oraz wytycznych EDQM. W miarę możliwości i w stosownych przypadkach krajowe plany awaryjne w obszarze SoHO mogą obejmować, pośród środków gotowości i reagowania, gromadzenie zapasów niektórych SoHO.

- (67) By zapewnić samowystarczalność i stabilność zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu, państwa członkowskie powinny opracować krajowe plany awaryjne dotyczące SoHO, wskazujące środki na wypadek wystąpienia lub prawdopodobieństwa wystąpienia poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w związku z zaopatrzeniem w SoHO o krytycznym znaczeniu. Plany te powinny obejmować środki które mają wpływ na zapotrzebowanie na SoHO o krytycznym znaczeniu, strategię rekrutacji i zatrzymywania dawców SoHO oraz ustalenia dotyczące współpracy między organami właściwymi ds. SoHO, ekspertami i odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Krajowe plany awaryjne dotyczące SoHO wspierają samowystarczalność europejską pod względem zaopatrzenia w SoHO o krytycznym znaczeniu. Szkolenie i lepsze informowanie osób przepisujących leczenie zmniejszyłyby ryzyko zbędnego stosowania SoHO u ludzi. Ponadto państwa członkowskie powinny poprawiać bezpieczeństwo pacjentów, minimalizując ryzyko powiązane z zastosowaniem SoHO u ludzi, oraz wyniki u pacjentów, jednocześnie zapewniając wystarczające zaopatrzenie w SoHO i zmniejszając presję finansową na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Niektóre państwa członkowskie prowadzą takie działania, między innymi dzięki podejściu opartemu na zarządzaniu krwią pacjenta (PBM) zatwierdzonemu przez Światową Organizację Zdrowia.
- (68) Gdy dostępność SoHO o krytycznym znaczeniu lub produktów wytworzonych z SoHO o krytycznym znaczeniu zależy od potencjalnych interesów handlowych, związanych na przykład z produkcją i dystrybucją produktów pochodnych osocza, istnieje ryzyko, że interesy pacjentów i badań naukowych nie będą traktowane priorytetowo, a to może zagrozić jakości i bezpieczeństwu SoHO oraz dawców i biorców SoHO. Może się nawet zdarzyć, że niektóre mało rentowne produkty nie będą już wytwarzane, co zmniejszy ich dostępność dla pacjentów. Dlatego rozważając wszelkie racjonalne starania o odpowiednie i ciągłe dostawy SoHO o krytycznym znaczeniu, państwa członkowskie wspierają ograniczanie ryzyka niedoborów produktów wytwarzanych z SoHO o krytycznym znaczeniu.
- (69) Zapewnienie pacjentom optymalnego dostępu do SoHO i wystarczającego zaopatrzenia, zwłaszcza w razie trudności lub niedoborów na poziomie lokalnym, wymaga wymiany tych substancji między państwami członkowskimi. W przypadku niektórych SoHO wymagających dopasowania dawcy i biorcy SoHO taka wymiana jest kluczowa, by umożliwić biorcom SoHO potrzebne im leczenie w optymalnym czasie. Dotyczy to na przykład przeszczepów krwiotwórczych komórek macierzystych, wymagających wysokiego poziomu zgodności dawcy i biorcy SoHO, co z kolei wymaga koordynacji na poziomie globalnym, by każdy biorca SoHO miał jak największą możliwość znalezienia odpowiedniego dawcy SoHO.
- (70) Aby wspierać skoordynowane stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy utworzyć Radę Koordynacyjną ds. SoHO (RKS). Uczestniczyć w jej działaniach i współprzewodniczyć jej powinny Komisja i państwa członkowskie. RKS powinna pomagać koordynować stosowanie niniejszego rozporządzenia w całej Unii, w tym poprzez pomoc dla państw członkowskich w prowadzeniu działań nadzorczych SoHO. W skład RKS powinny wchodzić osoby wyznaczone przez państwa członkowskie według ich roli i wiedzy eksperckiej w organach państw członkowskich właściwych ds. SoHO, a także eksperci niepracujący dla organów właściwych ds. SoHO, gdy konkretne zadania wymagają dostępu do niezbędnej dogłębnej technicznej wiedzy eksperckiej w dziedzinie SoHO. W tym ostatnim przypadku należy odpowiednio rozważyć możliwość zaangażowania europejskich organów eksperckich, takich jak ECDC i EDQM, oraz istniejących na poziomie Unii grup zawodowych i naukowych oraz grup reprezentujących dawców i pacjentów w dziedzinie SoHO.
- (71) Niektóre substancje, produkty lub działania podlegają różnym ramom prawnym i wymogom w poszczególnych państwach członkowskich. Powoduje to dezorientację wśród podmiotów działających w tym obszarze, a wynikający z tego brak pewności prawa zniechęca specjalistów do opracowywania nowych sposobów przygotowywania i stosowania SoHO. RKS powinna otrzymywać odpowiednie informacje o decyzjach krajowych podjętych w sprawach, w których powstały pytania co do statusu regulacyjnego SoHO. RKS powinna prowadzić kompendium opinii o SoHO wydanych przez nią samą lub przez organy właściwe ds. SoHO oraz decyzji podjętych na poziomie państw członkowskich, tak by organy właściwe ds. SoHO rozważające status regulacyjny danej substancji, produktu lub działania mogły wykorzystać je w procesie decyzyjnym przez odwołanie do tego kompendium o SoHO. RKS powinna również dokumentować uzgodnione najlepsze praktyki, by wspierać wspólne podejście Unii. Powinna też współpracować z podobnymi organami na poziomie Unii utworzonymi na mocy innych przepisów Unii w celu ułatwienia skoordynowanego i spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia w państwach członkowskich i w graniczących ze sobą ramach legislacyjnych. Komisja powinna wspierać RKS we współpracy z podobnymi organami doradczymi odpowiedzialnymi za wydawanie opinii o statusie regulacyjnym produktów na podstawie

innych odpowiednich przepisów Unii, a zwłaszcza organizować co najmniej raz w roku spotkania. Spotkania takie powinny wspierać wzajemne zrozumienie oraz zapewnianie wydajności i spójności naukowej z innymi odpowiednimi przepisami Unii oraz spójności z poszczególnymi mechanizmami statusu regulacyjnego utworzonymi na mocy innych przepisów Unii. Środki te powinny wspierać spójne podejście międzysektorowe i ułatwiać innowacje w obszarze SoHO.

- (72) Komisja powinna mieć niezbędne doświadczenie i wiedzę, by móc prowadzić kontrole sprawdzające, czy państwa członkowskie rzeczywiście stosują odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu. Kontrole można organizować na różne sposoby, na przykład w formie audytów, wizyt lub badań ankietowych, we współpracy z państwami członkowskimi, by ograniczyć obciążenie administracyjne. Powinny one też służyć do przeprowadzenia dochodzeń i gromadzenia informacji o praktykach egzekwowania prawa lub problemach, sytuacjach awaryjnych i rozwoju sytuacji w państwach członkowskich. Powinni je przeprowadzać pracownicy niezależni, wolni od wszelkich konfliktów interesów, a zwłaszcza niebędący w sytuacji mogącej bezpośrednio lub pośrednio wpłynąć na ich zdolność bezstronnego wykonywania obowiązków służbowych w czasie kontroli urzędowej.
- (73) By ograniczyć obciążenia administracyjne nakładane na organy właściwe ds. SoHO i Komisję, ta ostatnia powinna utworzyć platformę internetową (zwaną dalej „unijną platformą ds. SoHO”), która ułatwi terminowe przekazywanie danych i składanie sprawozdań. Unijna platforma ds. SoHO powinna sprzyjać poprawie przejrzystości raportowania i działań nadzorczych SoHO oraz wymianie informacji między odpowiednimi stronami, w tym decyzji o statusie regulacyjnym danych substancji, produktów lub działań. Unijna platforma ds. SoHO powinna również być dla społeczeństwa wiarygodnym źródłem informacji o pracach RKS, krajowych organów ds. SoHO, organów eksperckich, w tym EDQM i ECDC, oraz podmiotów SoHO. Platforma ds. SoHO powinna także służyć wymianie najlepszych praktyk udokumentowanych i opublikowanych przez RKS, a dotyczących działań nadzorczych SoHO.
- (74) Jako że działanie unijnej platformy ds. SoHO wymaga przetwarzania danych osobowych, w tym danych o zdrowiu, 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. Dostęp do unijnej platformy ds. SoHO dla podmiotów SoHO, organów właściwych ds. SoHO, państw członkowskich lub Komisji powinien być ograniczony do zakresu niezbędnego do wykonywania działań związanych z SoHO określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (75) Przetwarzanie danych osobowych na mocy niniejszego rozporządzenia powinno podlegać ścisłym gwarancjom poufności i odbywać się zgodnie z zasadami ochrony danych osobowych, w tym danych o zdrowiu, określonymi w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679<sup>(14)</sup> i (UE) 2018/1725<sup>(15)</sup>.
- (76) SoHO z definicji odnoszą się do osób i istnieją okoliczności, w których przetwarzanie danych osobowych może być konieczne do osiągnięcia celów i wypełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, zwłaszcza jeśli chodzi o przepisy o czuwaniu nad bezpieczeństwem i komunikacji między organami właściwymi ds. SoHO. 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 jakości, bezpieczeństwa i skuteczności nowych preparatów SoHO, z zachowaniem odpowiednich środków ochronnych, aby umożliwić agregację tych danych na poziomie Unii celem gromadzenia bardziej wiarygodnych dowodów dotyczących preparatów SoHO. Wszelkie przetwarzanie danych powinno być ograniczone do tego, co jest konieczne i właściwe do zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Gromadzone dane o dawcach SoHO, biorcach SoHO i potomstwie z medycznie wspomaganą prokreacją powinny być zatem ograniczone do niezbędnego minimum i spseudonimizowane. Należy informować dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwo z medycznie wspomaganą prokreacją o przetwarzaniu ich danych osobowych, w tym danych o zdrowiu, zgodnie z wymogami rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725, a zwłaszcza na podstawie

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

<sup>(15)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

niniejszego rozporządzenia, w tym o możliwości zaistnienia wyjątkowych okoliczności wymagających takiego przetwarzania.

- (77) Aby umożliwić lepszy dostęp do danych o zdrowiu w interesie zdrowia publicznego, państwa członkowskie powinny powierzyć organom właściwym ds. SoHO, jako administratorom danych osobowych w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2016/679, uprawnienia do podejmowania decyzji w sprawie dostępu do takich danych.
- (78) Aby w stosownych przypadkach uzupełnić niniejsze rozporządzenie o dodatkowe standardy dotyczące ochrony dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego w dziedzinie SoHO, a także o dodatkowe przepisy dotyczące autoryzacji importujących zakładów SoHO, obowiązków i procedur dla importujących zakładów 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 prawa<sup>(16)</sup>. 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 posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (79) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do składania wniosków o wydanie autoryzacji dla importującego zakładu SoHO, w odniesieniu do gromadzenia i raportowania przez podmioty SoHO danych dotyczących działań, minimalnych danych zapewniających identyfikowalność, europejskiego systemu kodowania oraz ogólnych funkcjonalności unijnej platformy ds. SoHO należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, w tym w odniesieniu do określania statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, zestawu danych dla podmiotów SoHO w celu rejestracji na unijnej platformie ds. SoHO, wydawania autoryzacji preparatu SoHO, wspólnych elementów systemu zarządzania jakością podmiotów SoHO oraz inspekcji zakładów SoHO, konsultacji i koordynacji związanych z czujnością, wdrożenia standardów ochrony dawców SoHO – w szczególności w odniesieniu do częstotliwości donacji, gdy taka częstotliwość wiąże się z ryzykiem – biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, zarządzania i zadań RKS, a także przepisów przejściowych dotyczących preparatów SoHO, należy również przekazać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>(17)</sup>. Oprócz aktów wykonawczych, które odnoszą się bezpośrednio do ochrony zdrowia ludzkiego, a zatem wchodzą w zakres art. 5 ust. 4 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 182/2011, niniejsze rozporządzenie przewiduje akty wykonawcze, które odnoszą się do narzędzi konsultacji i komunikacji, funkcji nadzorczych, identyfikowalności i zasad importu oraz monitorowania, na przykład wielkości działań. Te akty wykonawcze będą miały znaczący wpływ na służby publiczne państw członkowskich w dziedzinie zdrowia oraz na sposób, w jaki ich organy ds. zdrowia pracują i współpracują w praktyce. Należy zatem przewidzieć, że Komisja nie może przyjąć projektu aktu wykonawczego, jeżeli komitet ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia w celu wspierania Komisji nie wyda opinii zgodnie z art. 5 ust. 4 akapit drugi lit. b) rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
- (80) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz wysokiego poziomu ochrony dawców SoHO poprzez ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa SoHO, na podstawie wspólnego zestawu wymogów wdrażanych spójnie w całej Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary lub skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, 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. Niniejsze rozporządzenie powinno również służyć zwiększeniu koordynacji między państwami członkowskimi.
- (81) Należy ustanowić przepisy przejściowe, aby zapewnić płynne przejście od poprzednich systemów dotyczących tkanek i komórek oraz krwi i składników krwi do niniejszego nowego rozporządzenia, w szczególności w celu dostosowania praktyk do nowych wymogów i zmian w przepisach dotyczących podmiotów SoHO, zakładów SoHO i preparatów SoHO, a także aby uniknąć niepotrzebnej utylizacji pobranych SoHO. Należy wprowadzić system

<sup>(16)</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

<sup>(17)</sup> 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).



przejściowy dla zakładów, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub licencjonowane przed ogólną datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić pewność i jasność prawa. W szczególności należy zapewnić zainteresowanym zakładom jasność co do statusu ich rejestracji i autoryzacji, a także ich zadań i obowiązków na mocy niniejszego rozporządzenia, dając jednocześnie organom właściwym ds. SoHO więcej czasu na przeniesienie odpowiednich informacji do systemów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem. Aby umożliwić płynne przejście, należy również zadbać o to, by procesy przygotowawcze, które już 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 tą datą.

- (82) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 7 września 2022 r. <sup>(18)</sup>,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I PRZEPISY OGÓLNE

### Artykuł 1

#### Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki, które wyznaczają wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wszystkich substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO) przewidzianych do zastosowania u ludzi oraz działań związanych z tymi substancjami. Zapewnia ono wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, w szczególności w odniesieniu do dawców SoHO, biorców SoHO oraz potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przez wzmocnienie ciągłości dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu.

### Artykuł 2

#### Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:
  - a) SoHO przeznaczonych do zastosowania u ludzi i SoHO używanych do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w ust. 6, i przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
  - b) dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji;
  - c) następujących działań związanych z SoHO, które mają bezpośredni wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność SoHO:
    - (i) rejestracji dawcy SoHO;
    - (ii) przeglądu historii zdrowia dawcy SoHO i badania medycznego;
    - (iii) testowania dawców SoHO lub osób, od których SoHO są pobierane w celu użycia autologicznego lub użycia partnerskiego;
    - (iv) pobierania;
    - (v) przetwarzania;
    - (vi) kontroli jakości;

<sup>(18)</sup> Dz.U. C 450 z 28.11.2022, s. 7.

- (vii) przechowywania;
  - (viii) zwalniania;
  - (ix) dystrybucji;
  - (x) importu;
  - (xi) eksportu;
  - (xii) zastosowania u ludzi;
  - (xiii) rejestracji wyników klinicznych.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
- a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia w rozumieniu art. 3 lit. h) i q) dyrektywy 2010/53/UE;
  - b) mleka kobiecego używanego wyłącznie do karmienia własnego dziecka, bez jakiegokolwiek przetwarzania przez podmiot SoHO.
3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów krajowych, które ustanawiają przepisy dotyczące aspektów SoHO innych niż ich jakość i bezpieczeństwo oraz innych niż bezpieczeństwo dawców SoHO.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących publikowania lub przekazywania informacji, w szczególności obowiązków w tym zakresie określonych w art. 4 ust. 2, art. 7, art. 19 ust. 3, art. 29, 31, 41, 63, 64 i 67 oraz art. 81 ust. 3 lit. b), nie stosuje się, gdy takie publikowanie lub przekazywanie informacji mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa narodowego i obronności.
5. W przypadku SoHO przeznaczonych do użycia autologicznego:
- a) jeżeli SoHO są przetwarzane lub przechowywane przed ich zastosowaniem u ludzi, stosuje się niniejsze rozporządzenie;
  - b) jeżeli SoHO nie są ani przetwarzane ani przechowywane przed ich zastosowaniem u ludzi, nie stosuje się niniejszego rozporządzenia.
6. W przypadku SoHO pobieranych do celów wytwarzania wyrobów medycznych regulowanych rozporządzeniem (UE) 2017/745, produktów leczniczych regulowanych dyrektywą 2001/83/WE, produktów leczniczych terapii zaawansowanej regulowanych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 lub badanych produktów leczniczych regulowanych rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia mające zastosowanie do działań w obszarze SoHO, o których mowa w ust. 1 lit. c) ppkt (i) - (iv) i (viii) niniejszego artykułu. W zakresie, w jakim działania związane z SoHO, o których mowa w ust. 1 lit. c) ppkt (vii), (ix), (x) i (xi) niniejszego artykułu, są prowadzone na SoHO przed ich dystrybucją i w trakcie dystrybucji do producenta objętego innymi przepisami Unii, o których mowa w niniejszym ustępie, niniejsze rozporządzenie również stosuje się.
7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 6, w przypadku gdy SoHO są używane do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, a produkty te są przeznaczone wyłącznie do użycia terapeutycznego u osoby, od której pobrano SoHO, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące działań związanych z SoHO, o których mowa w ust. 1 lit. c) ppkt (iii) i (iv).
8. Jeżeli nieżywotne SoHO lub ich pochodne w rozumieniu art. 2 pkt 16 i 17 rozporządzenia (UE) 2017/745 zawierają, jako swoją integralną część, wyrób medyczny i jeżeli działanie nieżywotnych SoHO lub ich pochodnych jest główne względem działania wyrobu medycznego, niniejsze rozporządzenie stosuje się do nieżywotnych SoHO lub ich pochodnych, a końcowe połączenie podlega niniejszemu rozporządzeniu. Jeżeli działanie nieżywotnych SoHO lub ich pochodnych jest pomocnicze względem działania wyrobu medycznego, niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich działań w obszarze SoHO, którym poddawane są nieżywotne SoHO lub ich pochodne, do czasu ich dystrybucji w celu zintegrowania z wyrobem medycznym, włącznie z dystrybucją, a końcowe połączenie podlega rozporządzeniu (UE) 2017/745.

## Artykuł 3

**Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „substancja pochodzenia ludzkiego” lub „SoHO” oznacza każdą substancję pobraną z ciała ludzkiego, niezależnie od tego, czy zawiera ona komórki i czy komórki te są żywotne, w tym preparaty SoHO powstałe w wyniku przetworzenia takiej substancji;
- 2) „SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza SoHO, której niewystarczające dostawy spowodują poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla zdrowia biorców lub poważną przerwę w wytwarzaniu produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6, jeżeli niewystarczające dostawy takich produktów będą powodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla zdrowia ludzkiego;
- 3) „rozrodcza SoHO” oznacza ludzkie plemniki, oocyty, tkankę jajników i jąder przeznaczone do użycia do celów medycznie wspomaganego prokreacji lub przywrócenia funkcji hormonalnych; do celów niniejszej definicji zarodki są uznawane za rozrodcze SoHO, nawet jeśli nie są pobierane z ciała ludzkiego;
- 4) „składnik krwi” oznacza element składowy krwi, taki jak czerwone komórki krwi, białe komórki krwi, płytki krwi i osocze, który można z niej odseparować;
- 5) „donacja SoHO” oznacza proces, w którym dana osoba dobrowolnie i bezinteresownie oddaje SoHO z własnego ciała osobom potrzebującym lub zezwala na użycie takiego SoHO po swojej śmierci; obejmuje to niezbędne formalności, badania i zabiegi medyczne, testowanie oraz monitorowanie dawcy SoHO, niezależnie od tego, czy donacja się powiodła czy też nie; obejmuje to również w stosownych przypadkach zgodę udzieloną przez upoważnioną osobę zgodnie z przepisami krajowymi;
- 6) „dawca SoHO” oznacza żyjącego lub zmarłego dawcę SoHO;
- 7) „żyjący dawca SoHO” oznacza żyjącą osobę, która zgłosiła się dobrowolnie do podmiotu SoHO lub została zgłoszona przez osobę wyrażającą zgodę w jej imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi, z zamiarem donacji SoHO, w celu użycia jej u osoby innej niż ona sama oraz w sytuacjach innych niż użycie partnerskie;
- 8) „zmarły dawca SoHO” oznacza osobę zmarłą, która została zgłoszona do podmiotu SoHO w celu pobrania SoHO i która uprzednio wyraziła na to zgodę lub od której pobranie SoHO jest dozwolone zgodnie z przepisami krajowymi;
- 9) „biorca SoHO” oznacza osobę, u której SoHO są zastosowane lub przewiduje się zastosowanie SoHO u ludzi, czy to poprzez użycie allogeniczne, autologiczne, czy użycie partnerskie;
- 10) „biorca” oznacza biorcę SoHO lub jakąkolwiek osobę otrzymującą produkt wytworzony z SoHO, regulowany innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6;
- 11) „zгода” oznacza:
  - a) pozwolenie udzielone dobrowolnie i bez przymusu przez żyjącego dawcę SoHO lub biorcę SoHO na podjęcie działania, które ich dotyczy;
  - b) pozwolenie udzielone dobrowolnie i bez przymusu przez jakąkolwiek osobę udzielającą zgody w imieniu żyjącego dawcy SoHO lub biorcy SoHO, który nie ma zdolności do wyrażenia zgody, lub pozwolenie udzielone na mocy przepisów krajowych na podjęcie działań w odniesieniu do żyjącego dawcy SoHO lub biorcy SoHO; lub
  - c) pozwolenie udzielone dobrowolnie i bez przymusu przez jakąkolwiek osobę udzielającą zgody lub zezwolenie udzielone na mocy przepisów krajowych na podjęcie działań w przypadku zmarłego dawcy SoHO zgodnie z przepisami krajowym;

- 12) „użycie allogeniczne” oznacza zastosowanie u ludzi SoHO pobranej od osoby innej niż biorca SoHO;
- 13) „użycie autologiczne” oznacza zastosowanie u ludzi SoHO pobranej od danej osoby u tej samej osoby;
- 14) „użycie partnerskie” oznacza użycie do celów medycznie wspomaganą prokreacji rozrodczych SoHO pomiędzy osobami pozostającymi w intymnym związku fizycznym;
- 15) „donacja inna niż partnerska” oznacza oddanie rozrodczych SoHO, które mają być użyte do celów medycznie wspomaganą prokreacji u biorcy SoHO, z którym dawca SoHO nie pozostaje w intymnym związku fizycznym;
- 16) „medycznie wspomaganą prokreacją” oznacza dowolną interwencję laboratoryjną lub medyczną, w tym wszelkie czynności przygotowawcze, który obejmuje postępowanie z rozrodczymi SoHO w celu ułatwienia zajścia w ciążę lub zachowania płodności;
- 17) „zachowanie płodności” oznacza proces ratowania lub ochrony rozrodczych SoHO danej osoby przeznaczonych do użycia w późniejszym okresie życia tej osoby;
- 18) „potomstwo z medycznie wspomaganą prokreacji” oznacza dzieci urodzone w następstwie medycznie wspomaganą prokreacji;
- 19) „zastosowanie u ludzi” oznacza wprowadzenie, wszczepienie, wstrzyknięcie, infuzję, przetoczenie, przeszczepienie, spożycie, przeniesienie, inseminację lub dodanie w inny sposób do ciała ludzkiego celem wywołania interakcji biologicznej z tym ciałem;
- 20) „rekrutacja dawcy SoHO” oznacza wszelkie działania mające na celu informowanie osób o działaniach związanych z donacją SoHO lub zachęcanie ich do donacji SoHO;
- 21) „rejestracja dawcy SoHO” oznacza wpisanie do rejestru i w stosownych przypadkach przekazanie do innych rejestrów informacji o dawcy SoHO, które są niezbędne do identyfikacji zgodności z przyszłym biorcą SoHO;
- 22) „pobieranie” oznacza proces przez który SoHO są uzyskiwane od osoby, z uwzględnieniem wszelkich etapów przygotowawczych takich jak terapia hormonalna niezbędnych do ułatwienia tego procesu, w podmiocie SoHO lub pod jego nadzorem;
- 23) „przetwarzanie” oznacza wszelkie czynności związane z postępowaniem z SoHO, w tym mycie, formowanie, separacja, dekontaminację, sterylizację, konserwowanie i pakowanie, z wyjątkiem czynności przygotowawczych dotyczących SoHO do natychmiastowego zastosowania u ludzi podczas zabiegu chirurgicznego bez usuwania SoHO z pola operacyjnego przed ich zastosowaniem;
- 24) „kontrola jakości” oznacza wykonanie uprzednio zdefiniowanego testu lub zestawu testów lub badań mających na celu potwierdzenie, że spełnione są uprzednio zdefiniowane kryteria jakości;
- 25) „przechowywanie” oznacza utrzymywanie SoHO w odpowiednio kontrolowanych warunkach;
- 26) „zwalnianie” oznacza proces, przez który weryfikowane jest, że SoHO spełnia określone kryteria jakości i bezpieczeństwa oraz czy spełnia warunki w zakresie wszelkich mających zastosowanie autoryzacji, zanim rozpocznie się jej dystrybucja lub eksport;
- 27) „dystrybucja” oznacza dostarczanie zwolnionych SoHO w obrębie Unii:
  - a) przeznaczonych do zastosowania u ludzi dla konkretnego biorcy SoHO w tym samym lub w innym podmiocie SoHO;
  - b) przeznaczonych do ogólnego zastosowania u ludzi, bez uprzedniej identyfikacji konkretnego biorcy SoHO, w tym samym lub innym podmiocie SoHO;
  - c) przeznaczonych do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6, producentowi takich produktów;

- 28) „import” oznacza działania podejmowane w celu sprowadzenia SoHO na teren Unii z państwa trzeciego przed ich zwolnieniem;
- 29) „dostawca z państwa trzeciego” oznacza organizację mającą siedzibę poza Unią, której zleca się dostarczanie SoHO lub wykonywanie działań, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo importowanych SoHO;
- 30) „eksport” oznacza działania prowadzone w celu wysłania SoHO z Unii do państwa trzeciego;
- 31) „rejestracja wyników klinicznych” oznacza zarządzanie rejestrem klinicznym, w którym rejestrowane są informacje na temat rezultatów wdrożenia planu monitorowania wyników klinicznych, w tym przekazywanie takich informacji do innych rejestrów;
- 32) „plan monitorowania wyników klinicznych” oznacza program oceniania bezpieczeństwa i skuteczności preparatu SoHO po zastosowaniu przez człowieka;
- 33) „podmiot SoHO” oznacza podmiot mający siedzibę w Unii, który wykonuje co najmniej jedno z działań związanych z SoHO, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c);
- 34) „podmiot SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza podmiot SoHO, który prowadzi działania przyczyniające się do zapewnienia dostawy SoHO o krytycznym znaczeniu, a skala tych działań jest taka, że braku ich wykonania nie można zrekompensować działaniami innych podmiotów ani alternatywnymi substancjami lub produktami dla biorców;
- 35) „zakład SoHO” oznacza podmiot SoHO, który prowadzi którekolwiek z następujących działań związanych z SoHO:
- a) zarówno przetwarzanie, jak i przechowywanie;
  - b) zwalnianie;
  - c) import;
  - d) eksport;
- 36) „osoba odpowiedzialna” oznacza osobę wyznaczoną w podmiocie SoHO, która jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności z niniejszym rozporządzeniem;
- 37) „preparat SoHO” oznacza rodzaj SoHO, który:
- a) został poddany przetwarzaniu oraz, w stosownych przypadkach, co najmniej jednemu z działań związanych z SoHO, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c);
  - b) ma konkretne wskazanie kliniczne; oraz
  - c) jest przeznaczony do zastosowania u ludzi u biorcy SoHO lub jest przeznaczony do dystrybucji;
- 38) „autoryzacja preparatu SoHO” oznacza formalne zatwierdzenie preparatu SoHO przez organ właściwy ds. SoHO;
- 39) „skuteczność SoHO” oznacza stopień, w jakim zastosowanie SoHO u ludzi osiąga zamierzony kliniczny wynik u biorcy SoHO;
- 40) „studium kliniczne nad SoHO” oznacza eksperymentalną ocenę SoHO służącą wypracowaniu wniosków co do jego bezpieczeństwa i skuteczności;
- 41) „kompedium SoHO” oznacza aktualizowany przez Radę Koordynacyjną ds. SoHo (RKS) wykaz decyzji podjętych na poziomie państw członkowskich oraz opinii wydanych przez organy właściwe ds. SoHO i przez RKS w sprawie statusu regulacyjnego określonych substancji, produktów lub działań, publikowany na unijnej platformie ds. SoHO;
- 42) „czujność” oznacza zestaw zorganizowanych procedur nadzoru i raportowania odnoszących się do reakcji niepożądanych i zdarzeń niepożądanych;

- 43) „reakcja niepożądana” oznacza każdy incydent, który można racjonalnie powiązać z jakością lub bezpieczeństwem SoHO lub ich pobraniem od dawcy SoHO lub zastosowaniem u ludzi u biorcy SoHO, który spowodował szkodę u żyjącego dawcy SoHO, biorcy SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją;
- 44) „zdarzenie niepożądane” oznacza każdy incydent lub błąd powiązany z działaniami związanymi z SoHO, który może wpływać na jakość lub bezpieczeństwo SoHO w sposób wiążący się z ryzykiem wywołania szkody u żyjącego dawcy SoHO, biorcy SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją;
- 45) „poważna reakcja niepożądana” albo SAR oznacza reakcję niepożądaną, która powoduje którekolwiek z poniższych:
- a) śmierć;
  - b) stan zagrażający życiu, niepełnosprawność lub niezdolność do pracy, w tym przeniesienie patogenu lub substancji toksycznej, które może spowodować taki stan;
  - c) przeniesienie zaburzenia genetycznego, które:
    - (i) w przypadku medycznie wspomaganą prokreacją z donacją inną niż partnerska spowodowało utratę ciąży lub może spowodować u potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją stan zagrażający życiu, niepełnosprawność lub niemożliwość normalnego funkcjonowania; lub
    - (ii) w przypadku medycznie wspomaganą prokreacją w kontekście użycia partnerskiego, spowodowała utratę ciąży lub może spowodować stan zagrażający życiu, niepełnosprawność lub niemożliwość normalnego funkcjonowania u potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, z powodu błędu w przedimplantacyjnym teście genetycznym;
  - d) hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji;
  - e) potrzeby znaczącej interwencji klinicznej, aby zapobiec wszelkim skutkom, o których mowa w lit. a)–d), lub je ograniczyć;
  - f) przedłużającego się nieoptymalnego stanu zdrowia dawcy SoHO po jednorazowej lub wielokrotnej donacji oraz pobraniu SoHO;
- 46) „poważne zdarzenie niepożądane” albo SAE oznacza zdarzenie niepożądane, które stwarza ryzyko któregokolwiek z poniższych:
- a) niewłaściwej dystrybucji SoHO;
  - b) wady stwarzającej ryzyko dla biorców SoHO lub dawców SoHO, która jest wykryta w jednym podmiocie SoHO, a która miałaby wpływ na innych biorców SoHO lub dawców SoHO ze względu na współdzielone praktyki, usługi, dostawy lub krytyczny sprzęt;
  - c) utraty ilości SoHO, która powoduje odroczenie lub odwołanie zastosowania u ludzi;
  - d) utraty SoHO o wysokim stopniu zgodności lub SoHO do użycia autologicznego;
  - e) pomieszczenia rozrodczych SoHO w taki sposób, że oocyt zostaje zapłodniony plemnikiem pochodzącym od osoby innej niż osoba przewidziana bądź rozrodcze SoHO zostają zastosowane u biorcy SoHO innego niż przewidziany biorca SoHO;
  - f) utraty identyfikowalności SoHO;
- 47) „przypisywalność” oznacza prawdopodobieństwo, że niepożądana reakcja u żyjącego dawcy SoHO jest powiązana z procesem pobierania lub że taka reakcja u biorcy SoHO lub u potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją jest powiązana z zastosowaniem SoHO u ludzi;
- 48) „powaga” oznacza stopień ciężkości niepożądaną reakcją obejmującej szkodę dla żyjącego dawcy SoHO, biorcy SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, lub ogólnie dla zdrowia publicznego, lub stopień ciężkości niepożądaną zdarzenia obejmującego ryzyko takiej szkody;

- 49) „system zarządzania jakością” oznacza sformalizowany system, który dokumentuje procesy, procedury i odpowiedzialności w celu wspomaganie osiągnięcia określonych standardów jakości w spójny sposób;
- 50) „organ delegowany” oznacza organ prawny, któremu organ właściwy ds. SoHO powierzył wykonywanie niektórych działań nadzorczych SoHO zgodnie z art. 9 ust. 1;
- 51) „audyt” oznacza systematyczne i niezależne badanie mające na celu ustalenie, czy działania oraz związane z nimi wyniki są zgodne z przepisami prawa i zaplanowanymi ustaleniami i czy takie ustalenia są skutecznie stosowane oraz czy są odpowiednie do osiągnięcia celów;
- 52) „inspekcja” oznacza formalną i obiektywną kontrolę przeprowadzaną przez organ właściwy ds. SoHO lub organ delegowany w celu oceny zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia i innymi stosownymi przepisami unijnymi lub krajowymi;
- 53) „identyfikowalność” oznacza zdolność do zlokalizowania i zidentyfikowania SoHO na każdym etapie od pobierania po zastosowanie u ludzi, usunięcie lub dystrybucję w celu wytworzenia produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6;
- 54) „jednolity kod europejski” oznacza niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do niektórych SoHO dystrybuowanych w Unii;
- 55) „monografia EDQM dotycząca SoHO” oznacza specyfikację krytycznych parametrów jakościowych danego preparatu SoHO określonych przez Europejską Dyрекję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy;
- 56) „kompensata” oznacza wyrównanie wszelkich strat lub zwrot wydatków powiązanych z donacją SoHO;
- 57) „neutralność finansowa donacji” oznacza, że w wyniku donacji dawca SoHO nie poniesie żadnych korzyści ani strat finansowych;
- 58) „odporność bazy dawców SoHO” oznacza zdolność systemu gromadzenia donacji do korzystania z dużej liczby dawców SoHO dla danej kategorii SoHO;
- 59) „samowystarczalność europejska” oznacza stopień niezależności Unii od państw trzecich w odniesieniu do pobierania, dystrybucji i wszelkich innych działań SoHO związanych z SoHO o krytycznym znaczeniu.

#### Artykuł 4

### **Bardziej rygorystyczne środki państw członkowskich**

1. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub ustanawiać na swoim terytoriach środki krajowe, które są bardziej rygorystyczne niż te ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że te środki są zgodne z prawem Unii i proporcjonalne do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w tym w świetle istotnych dowodów naukowych.
2. Państwa członkowskie bez zbędnej zwłoki podają do publicznej wiadomości, także w internecie, szczegółowe informacje o bardziej rygorystycznych środkach przyjętych na podstawie ust. 1. Organ krajowy ds. SoHO przedstawia szczegóły dotyczące wszelkich takich bardziej rygorystycznych środków na unijnej platformie ds. SoHO.

## ROZDZIAŁ II

### **ORGANY WŁAŚCIWE DS. SOHO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH**

#### Artykuł 5

### **Wyznaczenie organów właściwych ds. SoHO**

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ właściwy lub organy właściwe ds. SoHO, którym powierzają odpowiedzialność za działania nadzorcze SoHO. Wyznaczony organ właściwy lub organy właściwe ds. SoHO są niezależne od jakiegokolwiek podmiotu SoHO.

2. Państwo członkowskie może powierzyć odpowiedzialność za działania nadzorcze SoHO więcej niż jednemu organowi właściwemu ds. SoHO na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym.
3. Państwa członkowskie zapewniają, że organy właściwe ds. SoHO:
  - a) mają autonomię działania i podejmowania decyzji w sposób niezależny i bezstronny, z poszanowaniem wewnętrznych administracyjnych wymogów organizacyjnych określonych w krajowych przepisach prawa;
  - b) mają niezbędne uprawnienia:
    - (i) do prawidłowego wykonywania działań nadzorczych SoHO, za które są odpowiedzialne, w tym by miały dostęp do pomieszczeń, dokumentów oraz przechowywanych próbek podmiotów SoHO oraz wszelkich stron trzecich, z którymi podmiot SoHO zawarł kontrakt;
    - (ii) do nakazania natychmiastowego zawieszenia lub zaprzestania działania SoHO, które stwarza bezpośrednie zagrożenie dla dawców SoHO, biorców SoHO, potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją lub ogółu społeczeństwa;
  - c) mają wystarczające zasoby ludzkie i finansowe, zdolność operacyjną i wiedzę ekspercką, w tym techniczną, w danej dziedzinie, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia i wypełnić swoje obowiązki z niego wynikające, lub mają dostęp do takich zasobów, zdolności i wiedzy;
  - d) podlegają odpowiednim zobowiązaniom do zachowania poufności w celu zachowania zgodności z art. 75.
4. Jeżeli państwo członkowskie wyznaczy tylko jeden organ właściwy ds. SoHO zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, organ ten uznaje się również za organ krajowy ds. SoHO. Jeżeli państwo członkowskie wyznacza więcej niż jeden organ właściwy ds. SoHO zgodnie z tym ustępem, wyznacza spośród nich jeden organ krajowy ds. SoHO. Organ krajowy ds. SoHO jest odpowiedzialny za zadania, o których mowa w art. 8 ust. 2. Wyznaczenie jednego krajowego organu ds. SoHO nie uniemożliwia państwu członkowskiemu przydzielenia niektórych zadań innym organom właściwym ds. SoHO, w szczególności zarządzania szybkimi ostrzeżeniami dotyczącymi SoHO, w celu zapewnienia skutecznej i sprawnej komunikacji, gdy poważne reakcje niepożądane lub poważne zdarzenia niepożądane dotyczą więcej niż jednego państwa członkowskiego.
5. Państwa członkowskie zamieszczają na unijnej platformie ds. SoHO i aktualizują informacje dotyczące:
  - a) nazwy i danych kontaktowych ich organu krajowego ds. SoHO, o którym mowa w ust. 4;
  - b) nazw i danych kontaktowych każdego organu właściwego ds. SoHO wyznaczonego zgodnie z ust. 1, gdy taki organ właściwy ds. SoHO jest inny niż krajowy organ właściwy ds. SoHO, o którym mowa w ust. 4.

#### Artykuł 6

### Niezależność i bezstronność

1. Wykonując swoje zadania i korzystając ze swoich uprawnień, organy właściwe ds. SoHO działają w sposób niezależny i bezstronny, w interesie publicznym i w sposób wolny od wpływów zewnętrznych, takich jak wpływ polityczny lub ingerencja ze strony przemysłu.
2. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, że personel wykonujący działania nadzorcze SoHO, w tym inspektorzy i asesorzy, nie mają interesów finansowych ani innych, 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. Personel wykonujący działania nadzorcze SoHO składa deklaracje swoich interesów i regularnie aktualizuje te deklaracje. Na tej podstawie organy właściwe ds. SoHO podejmują odpowiednie środki w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia konfliktu interesów.

#### Artykuł 7

### Przejrzystość

1. Organy właściwe ds. SoHO:
  - a) prowadzą działania nadzorcze SoHO, za które są odpowiedzialne, w sposób przejrzysty, przestrzegając co najmniej wymogów publikowania ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu; oraz



- b) udostępniają publicznie i jasno przedstawiają wszelkie decyzje dotyczące wykonania na podstawie art. 19 ust. 7, 8 i 9, art. 25 ust. 3, 4 i 5 lub art. 27 ust. 8 lit. h) oraz ich uzasadnienie w przypadkach; gdy:
- (i) podmiot SoHO nie przestrzega niniejszego rozporządzenia; lub
  - (ii) istnieje poważne ryzyko dla bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO, lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, lub dla zdrowia publicznego.
2. Ust. 1 niniejszego artykułu pozostaje bez uszczerbku dla art. 75 i krajowych przepisów prawa dotyczących dostępu do informacji.
3. Organy właściwe ds. SoHO określają w swoich przepisach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wdrażania zasad przejrzystości, o których mowa w ust. 1.

#### Artykuł 8

### Ogólne zadania i obowiązki organów właściwych ds. SoHO

1. Organy właściwe ds. SoHO są odpowiedzialne na swoim terytorium za działania nadzorcze SoHO, aby zweryfikować rzeczywistą zgodność:
- a) podmiotów SoHO z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu; oraz
  - b) preparatów SoHO z odpowiadającą autoryzacją.
2. Organ krajowy ds. SoHO wyznaczony zgodnie z art. 5 ust. 4 jest odpowiedzialny za koordynację wymiany informacji z Komisją i organami krajowymi ds. SoHO innych państw członkowskich, a także za wykonywanie innych zadań, ustanowionych w art. 4 ust. 2, art. 12 ust. 4, art. 13 ust. 2, 3 i 4, art. 16 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 13 i 14, art. 34 ust. 2, art. 62, art. 64 ust. 3, art. 65 ust. 3 i 4 oraz art. 68 ust. 2 i 5. Organ krajowy ds. SoHO może być również odpowiedzialny za zadanie ustanowione w art. 12 ust. 1.
3. Organy właściwe ds. SoHO:
- a) mają wystarczającą liczbę odpowiednio wykwalifikowanego i doświadczonego personelu, zasoby ludzkie i finansowe, zdolności operacyjne i wiedzę ekspercką, w tym wiedzę techniczną, do sprawnego i skutecznego prowadzenia działań nadzorczych SoHO, za które są odpowiedzialne, lub mają dostęp do takiego personelu, zasobów, zdolności i wiedzy;
  - b) mają procedury zapewniające zgodność z obowiązkami w zakresie poufności określonymi w art. 75;
  - c) zapewniają niezależność, bezstronność, przejrzystość, skuteczność, jakość, adekwatność do celu i spójność ich działań nadzorczych SoHO;
  - d) dysponują odpowiednimi i właściwie utrzymywanymi pomieszczeniami i sprzętem, zapewniającymi personelowi możliwość bezpiecznego, sprawnego i skutecznego wykonywania ich działań nadzorczych SoHO;
  - e) dysponują systemem zarządzania jakością lub znormalizowanymi udokumentowanymi procedurami w zakresie działań nadzorczych SoHO, za które są odpowiedzialne, obejmującymi plan zapewnienia ciągłości działań w przypadku sytuacji kryzysowych, które utrudniają normalne wykonywanie ich zadań;
  - f) opracowują i wdrażają programy szkoleniowe lub zapewniają do nich dostęp, aby zapewnić, że personel wykonujący działania nadzorcze SoHO przejdzie odpowiednie szkolenia w zakresie swoich kompetencji;
  - g) zapewniają swojemu personelowi możliwość uczestniczenia w szkoleniach unijnych, o których mowa w art. 70, jeżeli takie szkolenia są dostępne i odpowiednie.

*Artykuł 9***Delegowanie określonych działań nadzorczych SoHO innym organom**

1. Państwa członkowskie mogą upoważnić organ właściwy ds. SoHO odpowiedzialny za którekolwiek z działań nadzorczych SoHO, o których mowa w art. 20, 22, 27, 28 i 29, art. 31 ust. 1, art. 32 ust. 1, art. 33 ust. 2 i 3, art. 33 ust. 4 lit. a), i art. 33 ust. 5, 6 i 8–12, do delegowania tych działań nadzorczych SoHO jednemu lub większej liczbie innych organów (zwanym dalej „organami delegowanymi”).
2. Państwa członkowskie zapewniają, że organy delegowane mają uprawnienia niezbędne do skutecznego wykonywania delegowanych im działań nadzorczych SoHO oraz wypełniania obowiązków określonych w art. 10. Organ właściwy ds. SoHO, które delegują działania nadzorcze SoHO zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu organowi delegowanemu, mają pisemną umowę z tym organem delegowanym.
3. Delegujące organy właściwe ds. SoHO zapewniają, aby pisemna umowa, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, obejmowała co najmniej następujące elementy:
  - a) dokładny opis działań nadzorczych SoHO, jakie ma wykonywać organ delegowany, oraz warunki, na jakich działania te mają być wykonywane;
  - b) warunek, że organ delegowany uczestniczy 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;
  - c) dokładny opis ustaleń zapewniających sprawną i skuteczną koordynację między delegującym organem właściwym ds. SoHO a organem delegowanym;
  - d) postanowienia dotyczące wypełniania obowiązków określonych w art. 10 i 11;
  - e) postanowienia dotyczące wygaśnięcia delegacji w przypadku jej wycofania zgodnie z art. 11.
4. Organ właściwy ds. SoHO, które delegowały działania nadzorcze SoHO zgodnie z ust. 1, przekazują do unijnej platformy ds. SoHO nazwy i dane kontaktowe organów delegowanych, wraz ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi delegowanych działań nadzorczych SoHO.

*Artykuł 10***Obowiązki organów delegowanych**

1. Organ delegowany, którym delegowano działania nadzorcze SoHO zgodnie z art. 9:
  - a) spełniają obowiązki określone w art. 8 ust. 3;
  - b) regularnie i na każde wezwanie delegujących organów właściwych ds. SoHO informują je o wynikach wykonywanych przez nie działań nadzorczych SoHO;
  - c) niezwłocznie informują delegujące organy właściwe ds. SoHO o każdym przypadku, gdy na podstawie wyników delegowanych działań nadzorczych SoHO wykazane zostaną niezgodność lub prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności, chyba że szczegółowe pisemne ustalenia między tymi organami właściwymi ds. SoHO a organami delegowanymi stanowią inaczej; oraz
  - d) w pełni współpracują z delegującymi organami właściwymi ds. SoHO, w tym zapewniając dostęp do swoich pomieszczeń, dokumentacji, w tym do swoich systemów informatycznych (systemów IT).
2. Do organów delegowanych stosuje się art. 6 i 75 oraz, w stosownych przypadkach, art. 23 i 30.

### Artykuł 11

#### Obowiązki delegujących organów właściwych ds. SoHO

Organy właściwe ds. SoHO, które delegowały określone działania nadzorcze SoHO podmiotom upoważnionym zgodnie z art. 9:

- a) regularnie prowadzą audyty organów delegowanych;
- b) w razie konieczności, bezzwłocznie wycofują delegację w całości lub częściowo, zwłaszcza w przypadkach gdy:
  - (i) istnieją dowody, że organy delegowane nie wykonują prawidłowo delegowanych im działań nadzorczych SoHO;
  - (ii) organy delegowane nie podjęły odpowiednich i terminowych czynności w celu usunięcia niedociągnięć stwierdzonych w toku działań nadzorczych SoHO; lub
  - (iii) istnieją dowody na to, że niezależność lub bezstronność organów delegowanych została naruszona.

Odstępy czasu między audytami, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) niniejszego artykułu, określa organ właściwy ds. SoHO, z uwzględnieniem udziału organów delegowanych w systemach certyfikacji lub innych systemach, o których mowa w art. 9 ust. 3 lit. b), a także zakresu i wpływu działań nadzorczych SoHO na jakość i bezpieczeństwo SoHO.

### Artykuł 12

#### Komunikacja i koordynacja między organami właściwymi ds. SoHO

1. Jeżeli za wykonywanie działań nadzorczych w państwie członkowskim odpowiedzialne są co najmniej dwa organy właściwe ds. SoHO zgodnie z art. 5 ust. 2, państwo członkowskie lub krajowy organ właściwy ds. SoHO zapewnia sprawną i skuteczną koordynację między wszystkimi zainteresowanymi organami właściwymi ds. SoHO aby zagwarantować spójność i skuteczność działań nadzorczych SoHO wykonywanych na jego terytorium.
2. W obrębie państwa członkowskiego organy właściwe ds. SoHO współpracują ze sobą. Przekazują one sobie wzajemnie, a w szczególności organowi krajowemu ds. SoHO, informacje niezbędne do skutecznego wykonywania działań nadzorczych SoHO ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz, zadań organu krajowego ds. SoHO, o których mowa w art. 8 ust. 2.
3. W przypadkach gdy organ właściwy ds. SoHO wydaje podmiotowi SoHO opinię w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do określonej substancji, określonego produktu lub określonego działania na jego terytorium, organ ten powiadamia o wydanej opinii organ krajowy ds. SoHO, który z kolei powiadamia RKS w celu opublikowania tej opinii w kompendium SoHO.
4. Po otrzymaniu należycie uzasadnionego żądania od organu krajowego ds. SoHO innego państwa członkowskiego organ krajowy ds. SoHO bez zbędnej zwłoki – i zapewniając zgodność z obowiązkami w zakresie poufności określonymi w art. 75 – informuje organ krajowy ds. SoHO występujący z żądaniem o wynikach działań nadzorczych SoHO dotyczących podmiotu SoHO na jego terytorium oraz, w miarę potrzeby i proporcjonalnie, udostępnia organowi krajowemu ds. SoHO występującemu z żądaniem odpowiednią dokumentację dotyczącą działań nadzorczych SoHO, o których mowa w art. 27 i 28.

### Artykuł 13

#### Konsultacje i współpraca z organami innych sektorów regulowanych

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organ krajowy ds. SoHO miał odpowiednie mechanizmy komunikacji z organami właściwymi ds. rządów wyznaczonymi na mocy dyrektywy 2010/53/UE oraz wszelkimi organami właściwymi wyznaczonymi na mocy innych przepisów unijnych, o których mowa w art. 2 ust. 6 niniejszego rozporządzenia, w danym państwie członkowskim.
2. We wszystkich przypadkach, w których pojawiają się pytania dotyczące statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, organy właściwe ds. SoHO, oprócz obowiązku określonego w art. 12 ust. 2, konsultują się, za pośrednictwem krajowego organu ds. SoHO, z organami właściwymi, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stosownie do

przypadku, w celu podjęcia decyzji w sprawie statusu regulacyjnego tej substancji, produktu lub działania. W takich przypadkach organy właściwe ds. SoHO zaangażowane w konsultacje zapoznają się również z kompendium SoHO i rozważają wszelkie stosowne decyzje dotyczące statusu regulacyjnego oraz uwzględniają wszelkie stosowne opinie w nim zawarte.

3. W trakcie konsultacji, o których mowa w ust. 2, organy właściwe ds. SoHO zaangażowane w takie konsultacje mogą również, za pośrednictwem ich organu krajowego ds. SoHO, zwrócić się z żądaniem do RKS o wydanie opinii w sprawie statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Organy właściwe ds. SoHO czynią to we wszystkich przypadkach, w których konsultacje, o których mowa w ust. 2, nie doprowadziły do podjęcia decyzji w sprawie statusu regulacyjnego takiej substancji, produktu lub działania w danym państwie członkowskim.

Organy właściwe ds. SoHO zaangażowane w konsultacje, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą również, za pośrednictwem ich organu krajowego ds. SoHO, wskazać, czy uważają, że istnieje potrzeba skonsultowania się RKS, przed wydaniem opinii i zgodnie z art. 69 ust. 1 lit. c), z odpowiednimi równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi w innych odpowiednich przepisach Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6.

Organy właściwe ds. SoHO biorą pod uwagę opinię wydaną przez RKS w następstwie takiego żądania.

4. Jeżeli konsultacje, o których mowa w ust. 2 i, w stosownych przypadkach, w ust. 3 niniejszego artykułu, prowadzą do podjęcia decyzji w sprawie statusu regulacyjnego, organy właściwe ds. SoHO, za pośrednictwem organu krajowego ds. SoHO, informują RKS o decyzji podjętej w danym państwie członkowskim w celu opublikowania jej przez RKS w kompendium SoHO, zgodnie z art. 69 ust. 1 lit. e). Organy właściwe ds. SoHO dołączają opis przyczyn podjęcia takiej decyzji, a w przypadku gdy podjęta decyzja różni się od opinii RKS, przedstawiają uzasadnienie.

5. Komisja, na należycie uzasadnione żądanie państwa członkowskiego złożone po konsultacjach, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, określa – lub z własnej inicjatywy, w drodze aktów wykonawczych, może określić – status regulacyjny substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, gdy takie określenie jest konieczne w celu uniknięcia zagrożenia dla bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO, lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, lub ryzyka pogorszonego dostępu biorców do bezpiecznego i skutecznego leczenia. Takie żądanie państwa członkowskiego uznaje się za należycie uzasadnione w przypadku pojawienia się pytań dotyczących statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania na mocy niniejszego rozporządzenia, zwłaszcza gdy nie można ich rozstrzygnąć na poziomie państwa członkowskiego ani w ramach konsultacji prowadzonych zgodnie z art. 69 ust. 1 lit. c) między RKS a organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych odpowiednich przepisów Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6.

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

6. W przypadku SoHO, o których mowa w art. 2 ust. 6 lub 8, organy właściwe ds. SoHO współpracują z organami właściwymi odpowiedzialnymi za działania nadzorcze na podstawie innych odpowiednich przepisów Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6, w celu zapewnienia spójnego nadzoru. W trakcie tego procesu organy właściwe ds. SoHO mogą zwrócić się, za pośrednictwem organu krajowego ds. SoHO, o pomoc i poradę RKS dotyczącą m.in. dobrych praktyk współpracy, które zapewniają spójny nadzór w przypadku zmiany statusu regulacyjnego SoHO.

7. Konsultacje i współpraca, o których mowa w ust. 2, 3 i 6, mogą także zostać zainicjowane na podstawie żądania wydania opinii złożonego przez podmiot SoHO.

8. W przypadku gdy organ właściwy ds. SoHO podejmuje decyzję w sprawie egzekwowania przepisów dotyczącą podmiotu SoHO, który prowadzi działania związane z SoHO i działania regulowane innymi przepisami Unii i nadzorowane przez organy właściwe, o których mowa w ust. 1, organ właściwy ds. SoHO bez zbędnej zwłoki, za pośrednictwem organu krajowego ds. SoHO, informuje o swojej decyzji odpowiedni organ właściwy wyznaczony na podstawie tych innych przepisów Unii.

#### Artykuł 14

### Obowiązki w zakresie kontroli przeprowadzanych przez Komisję

Organy właściwe ds. SoHO i organy delegowane współpracują z Komisją przy przeprowadzaniu przez Komisję kontroli, o których mowa w art. 71. W szczególności:

a) podejmują odpowiednie środki następcze w celu usunięcia niedociągnięć stwierdzonych w wyniku tych kontroli Komisji;

- b) na uzasadnione żądanie, zapewniają niezbędną pomoc techniczną i dostępną dokumentację, jak również inne wsparcie, o które zwróci się Komisja, aby umożliwić jej sprawne i skuteczne przeprowadzanie kontroli, w tym ułatwiają dostęp do wszystkich pomieszczeń lub ich części oraz do dokumentacji, w tym systemów informatycznych, organu właściwego ds. SoHO lub organu delegowanego, które są istotne dla wykonywania ich obowiązków.

#### Artykuł 15

### **Przejrzystość opłat za usługi techniczne wymagane do udostępnienia SoHO**

Państwa członkowskie mogą podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia przejrzystości opłat za usługi techniczne wymagane do udostępnienia SoHO.

## ROZDZIAŁ III

### **DZIAŁANIA NADZORCZE SOHO**

#### Artykuł 16

### **Rejestr podmiotów SoHO**

1. Organy krajowe ds. SoHO ustanawiają i prowadzą rejestr podmiotów SoHO na ich terytorium. Wykonując to zadanie, organy krajowe ds. SoHO mogą korzystać z unijnej platformy ds. SoHO zgodnie z art. 74 ust. 1. W takim przypadku organ krajowy ds. SoHO poleca organom właściwym ds. SoHO, w razie konieczności, oraz podmiotom SoHO zarejestrowanie się bezpośrednio na unijnej platformie ds. SoHO.

2. W przypadkach gdy organy krajowe ds. SoHO ustanawiają rejestry podmiotów SoHO poza unijną platformą ds. SoHO, organy właściwe ds. SoHO zamieszczają informacje zawarte w takich rejestrach na unijnej platformie ds. SoHO. Organy właściwe ds. SoHO są odpowiedzialne za zapewnienie, aby informacje dotyczące podmiotów SoHO na ich terytorium, zarejestrowanych zgodnie z art. 17 w rejestrze podmiotów SoHO i na unijnej platformie ds. SoHO, były spójne, oraz bez zbędnej zwłoki przekazują wszelkie zmiany w tych informacjach do unijnej platformy ds. SoHO.

3. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące zestawu danych, które mają być publikowane dla zarejestrowanych podmiotów SoHO w celu ułatwienia przekazywania informacji z rejestrów krajowych do unijnej platformy ds. SoHO.

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

#### Artykuł 17

### **Procedura rejestracji podmiotów SoHO**

1. Organy właściwe ds. SoHO mają procedury rejestracji podmiotów SoHO zgodnie z art. 35.

2. Organy właściwe ds. SoHO weryfikują, czy każdy podmiot SoHO zarejestrowany w rejestrze krajowym lub na unijnej platformie ds. SoHO dostarczył informacje zgodnie z art. 35 ust. 3 przed opublikowaniem rejestracji na unijnej platformie ds. SoHO. W przypadku gdy istnieją rejestry krajowe, organ właściwy ds. SoHO po przeprowadzeniu takiej weryfikacji przekazuje informacje dotyczące rejestracji na unijną platformę ds. SoHO.

3. Organy właściwe ds. SoHO weryfikują, czy dla zarejestrowanego podmiotu SoHO wymagana jest autoryzacja na podstawie art. 19, 25 lub 26, biorąc pod uwagę oświadczenie, o którym mowa w art. 35 ust. 4.

4. Organy właściwe ds. SoHO ustalają, czy podmiot SoHO jest podmiotem SoHO o krytycznym znaczeniu, zgodnie z kryteriami uzgodnionymi przez RKS, uwzględniając w stosownych przypadkach samoocenę przeprowadzoną przez podmiot SoHO, o której mowa w art. 35 ust. 4. Organy właściwe ds. SoHO odpowiednio aktualizują informacje rejestracyjne.

5. W przypadku gdy na podstawie przekazanych informacji podmiot nie mieści się w definicji podmiotu SoHO określonej w art. 3 pkt 33, organ właściwy ds. SoHO usuwa rejestrację z unijnej platformy ds. SoHO oraz, w stosownych przypadkach, z rejestru krajowego, i informuje o tym podmiot bez zbędnej zwłoki.
6. Organy właściwe ds. SoHO:
  - a) bez zbędnej zwłoki potwierdzają otrzymanie rejestracji;
  - b) jeśli jest to potrzebne żądają od podmiotu SoHO dostarczenia dodatkowych szczegółów dotyczących informacji dostarczonych zgodnie z art. 35 ust. 3;
  - c) dostarczają instrukcje dotyczące procedur, których należy przestrzegać w celu ubiegania się o autoryzację, w stosownych przypadkach;
  - d) informują, w odpowiednim przypadku, podmiot SoHO o jego statusie podmiotu SoHO o krytycznym znaczeniu i o związanych z tym obowiązkach zgodnie z art. 64 i 67;
  - e) informują podmiot SoHO, że jego rejestracja została zweryfikowana i opublikowana na unijnej platformie ds. SoHO.
7. W przypadku zmian w informacjach zarejestrowanych przez podmiot SoHO zgodnie z art. 35 ust. 6 organy właściwe ds. SoHO weryfikują te zmiany i publikują zaktualizowaną rejestrację na unijnej platformie ds. SoHO bez zbędnej zwłoki, w tym w przypadku zaprzestania działalności związanej z SoHO danego podmiotu SoHO.

#### Artykuł 18

### System autoryzacji preparatów SoHO

1. Organy właściwe ds. SoHO ustanawiają i utrzymują system udzielania autoryzacji preparatów SoHO podmiotom SoHO się zlokalizowanym na ich terytorium. System taki obejmuje przyjmowanie i przetwarzanie żądań oraz zatwierdzanie planów monitorowania wyników klinicznych w celu generowania dowodów wymaganych do autoryzacji, jeżeli jest to konieczne, oraz pozwala na zawieszanie lub cofanie autoryzacji.
2. Organy właściwe ds. SoHO wydają autoryzację preparatów SoHO zgodnie z art. 19, 20 i 21 oraz, w stosownych przypadkach, art. 22.
3. Odstępuje się od wymogu autoryzacji preparatów SoHO, które są przeznaczone do dystrybucji w celu wytworzenia produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6.
4. Autoryzacje preparatów SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w autoryzacji wydanej zgodnie z art. 19 ust. 2 lit. e) lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia autoryzacji przez organ właściwy ds. SoHO. Jeżeli państwo członkowskie zgodnie z art. 4 przyjęło bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do konkretnego preparatu SoHO, to państwo członkowskie może odmówić uznania ważności autoryzacji preparatu SoHO wydanej przez inne państwo członkowskie, dopóki podmiot SoHO autoryzowany w zakresie tego preparatu SoHO, nie wykaże temu państwu członkowskiemu zgodności z tym bardziej rygorystycznym środkiem.

#### Artykuł 19

### Autoryzacja preparatów SoHO

1. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają wytyczne i wzory do celów składania wniosków o autoryzację preparatu SoHO zgodnie z art. 39 oraz do celów opracowywania planów monitorowania wyników klinicznych, o których mowa w art. 21. Przy opracowywaniu tych wytycznych i wzorów organy właściwe ds. SoHO korzystają z wzorów i uwzględniają odpowiednie najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d). Organy właściwe ds. SoHO mogą ustanowić uproszczone procedury w odniesieniu do wniosków dotyczących zmian w uprzednio autoryzowanych preparatach SoHO. Organy właściwe ds. SoHO mogą korzystać z bezpiecznego kanału komunikacji na unijnej platformie ds. SoHO w celu wymiany z podmiotem SoHO dokumentów dotyczących wniosku o autoryzację preparatów SoHO.
2. Po otrzymaniu wniosku o autoryzację preparatu SoHO organy właściwe ds. SoHO:

- a) potwierdzają otrzymanie wniosku bez zbędnej zwłoki;
- b) oceniają preparat SoHO zgodnie z art. 20 oraz analizują umowy zawarte między wnioskującym podmiotem SoHO a podmiotem SoHO lub wszystkimi stronami trzecimi, zakontraktowanymi przez wnioskujący podmiot SoHO do przeprowadzenia działań lub odpowiednich etapów przetwarzania w odniesieniu do preparatu SoHO, w stosownych przypadkach;
- c) zwracają się do wnioskującego podmiotu SoHO o dostarczenie w razie potrzeby informacji uzupełniających;
- d) udzielają lub odmawiają zatwierdzenia planów monitorowania wyników klinicznych, stosownie do przypadku, zgodnie z art. 20 ust. 4 lit. c) i d), oraz wskazują termin, w jakim wnioskujący podmiot SoHO ma przedłożyć wyniki zatwierzonego monitorowania wyników klinicznych;
- e) na podstawie oceny, o której mowa w lit. b) niniejszego ustępu, oraz wyników monitorowania wyników klinicznych, o którym mowa w lit. d) niniejszego ustępu, w stosownych przypadkach, udzielają lub odmawiają autoryzacji preparatu SoHO oraz wskazują ewentualne warunki, które mają zastosowanie.

3. Organy właściwe ds. SoHO zamieszczają informacje dotyczące udzielonej autoryzacji w odniesieniu do tego preparatu SoHO, w tym podsumowania dowodów użytych do autoryzowania tego preparatu SoHO, na unijnej platformie ds. SoHO oraz, dla tego preparatu SoHO, odpowiednio zmieniają informacje autoryzacyjne danego podmiotu SoHO.

4. Organy właściwe ds. SoHO kończą etapy wydawania autoryzacji preparatu SoHO, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w terminie określonym dla autoryzacji, z uwzględnieniem najlepszych praktyk udokumentowanych i opublikowanych przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d). Taki termin może zostać wydłużony o:

- a) czas trwania konsultacji, o których mowa w art. 13 ust. 2 i 3;
- b) czas potrzebny na przygotowanie i przedłożenie odpowiedzi na wezwanie do podmiotu SoHO o dodatkowe informacje;
- c) czas potrzebny do przeprowadzenia monitorowania wyników klinicznych; lub
- d) czas potrzebny do przeprowadzenia dodatkowej walidacji lub wygenerowanie dodatkowych danych dotyczących jakości i bezpieczeństwa zgodnie z wezwaniem organu właściwego ds. SoHO.

5. W przypadku preparatów SoHO, które zawierają wyrób medyczny zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 jako integralną część, oraz w przypadku gdy ten wyrób medyczny ma działanie pomocnicze w stosunku do działania preparatu SoHO, organy właściwe ds. SoHO weryfikują, czy wyrób medyczny został certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z tym rozporządzeniem.

6. W przypadku gdy organ właściwy ds. SoHO otrzyma w trakcie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745 żądanie o wydanie opinii w odniesieniu do wyrobu medycznego, który zawiera preparat SoHO jako integralną część, i w przypadku gdy ten wyrób medyczny ma działanie, które jest główne dla działania preparatu SoHO, organ ten wydaje opinię dotyczącą zgodności części zawierającej preparat SoHO z niniejszym rozporządzeniem, zgodnie z sekcją 5.3.1 załącznika IX do tego rozporządzenia, i informuje RKS o przekazanej opinii.

7. Organy właściwe ds. SoHO mogą zawiesić, zgodnie z przepisami krajowymi, autoryzację preparatu SoHO, jeżeli działania nadzorcze SoHO wykażą lub dadzą uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że taki preparat SoHO lub jakiekolwiek działania prowadzone w odniesieniu do tego preparatu nie są zgodne z warunkami autoryzacji lub z niniejszym rozporządzeniem. Organy właściwe ds. SoHO, zgodnie z przepisami krajowymi, zawieszają autoryzację preparatu SoHO w przypadku stwierdzenia bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO lub potomstwo z medycznie wspomaganą prokreacją, lub bezpośredniego ryzyka niepotrzebnego marnotrawstwa SoHO o krytycznym znaczeniu.

Organy właściwe ds. SoHO określają czas na przeprowadzenie dochodzenia w sprawie podejrzenia niezgodności oraz na usunięcie przez podmioty SoHO potwierdzonej niezgodności, w trakcie którego zawieszenie pozostaje w mocy.

8. W przypadkach gdy organy właściwe ds. SoHO potwierdziły przypadki niezgodności, o których mowa w ust. 7, a podmioty SoHO nie są w stanie ich usunąć w określonym terminie, organy właściwe ds. SoHO cofają zgodnie z przepisami krajowymi autoryzację preparatu SoHO danym podmiotom SoHO.

9. Organy właściwe ds. SoHO mogą cofnąć zgodnie z przepisami krajowymi autoryzację preparatu SoHO, jeżeli zawieszenie, o którym mowa w ust. 7, nie jest wystarczające do usunięcia stwierdzonych niedociągnięć.

10. W przypadkach zawieszenia lub cofnięcia autoryzacji preparatu SoHO, o którym mowa w ust. 7, 8 i 9, organy właściwe ds. SoHO bez zbędnej zwłoki dokonują odpowiedniej zmiany informacji dotyczących autoryzacji dla danego podmiotu SoHO na unijnej platformie ds. SoHO.

11. W przypadku gdy procedury, o których mowa w niniejszym artykule, nie zostały wykonane, organy właściwe ds. SoHO mogą w drodze wyjątku autoryzować, na wniosek podmiotu SoHO odpowiedzialnego za zaplanowane zastosowanie preparatu SoHO u konkretnego biorcy SoHO na ich terytorium, to zastosowanie u ludzi, pod warunkiem że:

- a) konkretny biorca SoHO nie ma alternatywy terapeutycznej, leczenie nie może zostać odroczone lub rokowanie konkretnego biorcy SoHO wskazuje na zagrożenie dla życia;
- b) bezpieczeństwo i skuteczność preparatu SoHO można racjonalnie założyć na podstawie dostępnych danych klinicznych; oraz
- c) dany biorca SoHO zostanie poinformowany, że dany preparat SoHO nie został autoryzowany na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Organy właściwe ds. SoHO mogą wymagać, aby dany podmiot SoHO przedstawił podsumowanie wyników klinicznych w konkretnym przypadku, i bez zbędnej zwłoki informują organ krajowy ds. SoHO o tej wyjątkowej autoryzacji.

12. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące procedur autoryzacji preparatów SoHO na podstawie niniejszego artykułu.

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

#### Artykuł 20

### Ocena preparatów SoHO

1. Ocena preparatu SoHO obejmuje przegląd wszystkich działań związanych z SoHO, które są wykonywane dla tego preparatu SoHO i które mogłyby wpływać na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tego preparatu SoHO.

2. Asesorzy preparatów SoHO, którzy spełniają wymogi określone w art. 23, przeprowadzają ocenę preparatów SoHO.

3. W przypadkach gdy przedmiotem wniosku o autoryzację zgodnie z art. 19 jest preparat SoHO, który został należycie autoryzowany w innym podmiocie SoHO w tym samym lub innym państwie członkowskim, organy właściwe ds. SoHO mogą autoryzować ten preparat SoHO, pod warunkiem że organy właściwe ds. SoHO zweryfikowały, za pozwoleniem danych podmiotów SoHO, że wnioskujący podmiot SoHO wykonuje działania związane z SoHO i stosuje etapy przetwarzania dla tego preparatu SoHO w taki sposób, że rezultaty w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności preparatu SoHO będą równoważne z tymi wykazanymi przez podmiot SoHO, który jako pierwszy otrzymał autoryzację preparatu SoHO.

4. W przypadku gdy preparat SoHO, który jest przedmiotem wniosku zgodnie z art. 19, nie został autoryzowany w innym podmiocie SoHO lub w przypadku gdy organ właściwy ds. SoHO zdecyduje się nie brać pod uwagę autoryzacji preparatu SoHO w innym państwie członkowskim, organ właściwy ds. SoHO:

- a) ocenia adekwatność informacji przekazanych przez wnioskującego podmiot SoHO zgodnie z art. 39 ust. 2 lit. b);
- b) inicjuje konsultacje ustanowione w art. 13, jeżeli podczas oceny informacji, o której mowa w lit. a) niniejszego ustępu, pojawią się wątpliwości, czy preparat SoHO wchodzi – częściowo lub w całości – w zakres niniejszego rozporządzenia lub innych przepisów prawa Unii, biorąc pod uwagę działania wykonywane dla preparatu SoHO oraz przewidziane zastosowanie u ludzi;



- c) dokonuje ewaluacji stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez wnioskujący podmiot SoHO zgodnie z art. 39 ust. 2 lit. c), włącznie z przedstawionymi dowodami naukowymi i danymi klinicznymi dotyczącymi oczekiwanych korzyści i ryzyka;
  - d) w przypadkach, w których dowody dostarczone zgodnie z lit. c) niniejszego ustępu nie są wystarczające, aby gwarantować, że korzyść przewyższa ryzyko, lub gdy ryzyko jest większe niż znikome, dokonuje ewaluacji planu gromadzenia dalszych dowodów bezpieczeństwa i skuteczności poprzez monitorowanie wyników klinicznych oraz proporcjonalności tego planu względem poziomu ryzyka i oczekiwanej korzyści preparatu SoHO zgodnie z art. 21;
  - e) konsultuje się z RKS, zgodnie z art. 69 ust. 1, w sprawie dowodów niezbędnych i wystarczających do autoryzacji szczególnego preparatu SoHO, w przypadku gdy najlepsze praktyki, o których mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, nie są wystarczające;
  - f) w przypadku uprzednio zatwierdzonego planu monitorowania wyników klinicznych zgodnie z art. 19 ust. 2 lit. d) ocenia rezultaty monitorowania wyników klinicznych po jego zakończeniu i przedłożeniu rezultatów przez wnioskodawcę.
5. Podczas oceniania preparatu SoHO zgodnie z ust. 4 lit. d) i f), w przypadkach, w których wnioskujący podmiot SoHO zaproponował rejestrowanie rezultatów monitorowania wyników klinicznych w istniejącym rejestrze klinicznym, i takie wyniki zarejestrował, organy właściwe ds. SoHO weryfikują, czy ten rejestr kliniczny ma wdrożone procedury zarządzania jakością danych, które zapewniają adekwatną dokładność i kompletność danych.
6. Organy właściwe ds. SoHO prowadzą ocenę, o której mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, w drodze zdalnego przeglądu dokumentów. W ramach oceny preparatów SoHO organy właściwe ds. SoHO mogą również przeprowadzać inspekcje zgodnie z art. 27, 28 i 29. Zgodnie z art. 12 państwa członkowskie zapewniają komunikację i współpracę pomiędzy asesorami a inspektorami.
7. Podczas przeprowadzania etapów oceny, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, organy właściwe ds. SoHO biorą pod uwagę najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).

#### Artykuł 21

### Plany monitorowania wyników klinicznych

1. W przypadkach gdy dowody naukowe i dane kliniczne dostarczone w ramach oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez podmiot SoHO, jak określono w art. 20 ust. 4 lit. c), nie są wystarczające lub gdy ryzyko jest większe niż znikome, organ właściwy ds. SoHO zatwierdza plan monitorowania wyników klinicznych przedłożony przez podmiot SoHO. Zatwierdzony plan monitorowania wyników klinicznych stanowi podstawę do gromadzenia dalszych dowodów umożliwiających ocenę i autoryzację nowego preparatu SoHO lub nowego wskazania dla preparatu SoHO.
2. Planów monitorowania wyników klinicznych nie zatwierdza się w przypadkach, w których dowody naukowe i dane kliniczne dostarczone w ramach oceny stosunku korzyści do ryzyka wskazują na odpowiedni poziom ryzyka bez istotnej oczekiwanej korzyści.
3. Plan monitorowania wyników klinicznych obejmuje następujące elementy:
  - a) w przypadkach niskiego ryzyka i oczekiwanej pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka, proaktywną następczą obserwacją kliniczną wcześniej określonej liczby biorców SoHO;
  - b) w przypadkach umiarkowanego ryzyka i oczekiwanej pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka, oprócz lit. a), studium kliniczne nad SoHO uprzednio zdefiniowanej liczby biorców SoHO wymagane do oceny uprzednio zdefiniowanych klinicznych punktów końcowych;
  - c) w przypadkach wysokiego ryzyka i spodziewanej pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz w przypadkach, w których ryzyka lub korzyści nie można ocenić ze względu na brak dowodów naukowych i danych klinicznych, oprócz lit. a), studium kliniczne nad SoHO z udziałem uprzednio zdefiniowanej liczby biorców SoHO, w którym wymagana jest możliwość oceny uprzednio zdefiniowanych klinicznych punktów końcowych w porównaniu z terapią standardową.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 lit. b) i c), organy właściwe ds. SoHO rejestrują każde zatwierdzone studium kliniczne nad SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, podając następujące informacje:

- a) nazwę i adres podmiotu SoHO prowadzącego studium kliniczne nad SoHO;
- b) opis typu SoHO i przewidzianego wskazania klinicznego;
- c) podsumowanie metodologii przetwarzania;
- d) podsumowanie projektu studium klinicznego;
- e) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia studium klinicznego nad SoHO.

5. W przypadkach, w których działania nadzorcze SoHO wskazują na ryzyko dla dawców lub biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, organy właściwe ds. SoHO mogą cofnąć wcześniejsze zatwierdzenie planu monitorowania wyników klinicznych. W takich przypadkach wpis na unijnej platformie ds. SoHO modyfikuje się bez zbędnej zwłoki.

#### Artykuł 22

### Wspólne oceny preparatów SoHO

1. Na żądanie co najmniej jednego organu właściwego ds. SoHO, skierowane za pośrednictwem ich organu krajowego ds. SoHO do innego organu krajowego ds. SoHO, ocenę preparatów SoHO, o której mowa w art. 20, mogą przeprowadzać asesory preparatu SoHO przydzieleni przez co najmniej dwa państwa członkowskie jako wspólną ocenę preparatu SoHO.

2. Za uprzednią zgodą organu krajowego ds. SoHO organ właściwy ds. SoHO otrzymujący żądanie przeprowadzenia wspólnej oceny preparatu SoHO podejmuje wszelkie uzasadnione starania w celu zaakceptowania takiego żądania, biorąc pod uwagę swoje dostępne zasoby.

3. Organy właściwe ds. SoHO uczestniczące we wspólnej ocenie preparatu SoHO zawierają pisemną umowę przed przeprowadzeniem wspólnej oceny preparatu SoHO. Taka pisemna umowa określa co najmniej następujące kwestie:

- a) zakres wspólnej oceny preparatu SoHO;
- b) role uczestniczących asesorów preparatu SoHO podczas wspólnej oceny preparatu SoHO i po jej zakończeniu;
- c) uprawnienia i odpowiedzialności uczestniczących organów właściwych ds. SoHO.

Organy właściwe ds. SoHO uczestniczące we wspólnej ocenie preparatu SoHO zobowiązują się w umowie, o której mowa w akapicie pierwszym, do wspólnej akceptacji rezultatów tej oceny. Umowę tę podpisują wszystkie uczestniczące organy właściwe ds. SoHO, w tym odpowiednie organy krajowe ds. SoHO.

4. Państwa członkowskie mogą ustanawiać programy wspólnej oceny preparatów SoHO w celu ułatwienia częstych lub rutynowych wspólnych ocen preparatu SoHO. Państwa członkowskie mogą obsługiwać takie programy w ramach jednej pisemnej umowy, o której mowa w ust. 3.

5. Do celów koordynowania i przeprowadzania wspólnych ocen preparatów SoHO organy właściwe ds. SoHO uwzględniają odpowiednie najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).

#### Artykuł 23

### Szczególne obowiązki dotyczące asesorów preparatu SoHO

1. Asesory preparatów SoHO:

- a) posiadają dyplom, certyfikat lub inne dowody posiadania kwalifikacji w obszarze nauk przyrodniczych, farmaceutycznych lub biologicznych przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego za równoważny przez dane państwo członkowskie;

- b) posiadają wiedzę ekspercką na temat ocenianych procesów lub zastosowania u ludzi, dla którego będą używane preparaty SoHO.
2. Ocena preparatów SoHO, o której mowa w art. 20, może wspólnie być dokonywana przez zespół osób, które razem posiadają kwalifikacje i doświadczenie określone w ust. 1 niniejszego artykułu.
3. W wyjątkowych przypadkach organy właściwe ds. SoHO mogą uznać, że znaczne i istotne doświadczenie danej osoby wyłącza tę osobę z wymogów określonych w ust. 1.
4. Zanim asesory preparatów SoHO podejmą swoje obowiązki zawodowe, organy właściwe ds. SoHO zapewniają asesorom preparatów SoHO określone szkolenie wprowadzające dotyczące procedur, których należy przestrzegać przy ocenie preparatów SoHO zgodnie z art. 20 i 21.
5. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, aby specjalne szkolenie wprowadzające było uzupełnione o szkolenia specjalistyczne w zakresie oceny metod i technologii przetwarzania stosowanych w odniesieniu do konkretnych rodzajów preparatów SoHO, a także, stosownie do przypadku, szkolenia ustawiczne przez cały okres pracy zawodowej asesorów preparatów SoHO. Organy właściwe ds. SoHO dokładają wszelkich uzasadnionych starań, aby zapewnić, że asesory preparatów SoHO uczestniczący w wspólnych ocenach preparatów SoHO ukończyli odpowiednie szkolenie unijne, o którym mowa w art. 70 ust. 1, i zostali włączeni do wykazu, o którym mowa w art. 70 ust. 5.
6. Asesory preparatów SoHO mogą być wspierani przez ekspertów technicznych, pod warunkiem że organy właściwe ds. SoHO zapewnią, że eksperci ci spełniają wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności obowiązki określone w art. 6, 75 i 76.

#### Artykuł 24

#### System autoryzacji zakładu SoHO

1. Organy właściwe ds. SoHO ustanawiają i utrzymują system otrzymywania i rozpatrywania wniosków o autoryzację zakładu SoHO na ich terytorium. System ten umożliwia zawieszanie i cofanie autoryzacji.
2. Zgodnie z art. 25 organy właściwe ds. SoHO autoryzują jako zakłady SoHO podmioty SoHO, które spełniają definicję zakładu SoHO określoną w art. 3 pkt 35.
3. Organy właściwe ds. SoHO uwzględniają w udzielonej autoryzacji wszystkie działania związane z SoHO, które mają być prowadzone przez zakład SoHO, w tym działania związane z SoHO, które mają być prowadzone poza pomieszczeniami zakładu SoHO.
4. Organy właściwe ds. SoHO mogą zdecydować, że niektóre podmioty SoHO, które nie spełniają definicji zakładu SoHO określonej w art. 3 pkt 35, również muszą być autoryzowane jako zakłady SoHO, w szczególności podmioty SoHO, które:
- a) mają znaczący wpływ na jakość i bezpieczeństwo 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 SoHO.

Organy właściwe ds. SoHO informują podmiot SoHO o takiej decyzji oraz o wynikającym z niej obowiązku przestrzegania wszystkich przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących zakładów SoHO, w tym złożenia wniosku o autoryzację jako zakład SoHO.

5. Autoryzacje zakładu SoHO są ważne w całej Unii przez okres wskazany w warunkach autoryzacji, jeżeli taki okres został wskazany, lub do czasu zawieszenia lub cofnięcia autoryzacji przez organ właściwy ds. SoHO bądź zaprzestania przez zakład SoHO prowadzenia działań związanych z SoHO. Jeżeli państwo członkowskie zgodnie z art. 4 przyjęło bardziej rygorystyczny środek, który odnosi się do konkretnej autoryzacji zakładu SoHO, to państwo członkowskie może odmówić uznania ważności autoryzacji zakładu SoHO wydanej przez inne państwo członkowskie, dopóki nie zweryfikuje zgodności z tym bardziej rygorystycznym środkiem.

## Artykuł 25

**Autoryzowanie zakładów SoHO**

1. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają wytyczne i wzory umożliwiające składanie wniosków o autoryzację zakładu SoHO zgodnie z art. 46. Przy opracowywaniu tych wytycznych i wzorów organy właściwe ds. SoHO uwzględniają odpowiednie najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d). Organy właściwe ds. SoHO mogą korzystać z bezpiecznego kanału komunikacji na unijnej platformie ds. SoHO w celu wymiany z zakładem SoHO dokumentów dotyczących wniosku o autoryzację zakładu SoHO.

2. Po otrzymaniu wniosku o autoryzację zakładu SoHO, organy właściwe ds. SoHO:

- a) potwierdzają otrzymanie wniosku bez zbędnej zwłoki;
- b) oceniają wniosek;
- c) analizują umowy między wnioskującym zakładem SoHO a jakimikolwiek podmiotami SoHO zakontraktowanymi przez ten zakład SoHO do wykonywania działań związanych z SoHO;
- d) zwracają się do wnioskującego zakładu SoHO o dostarczenie w razie potrzeby informacji uzupełniających;
- e) przeprowadzają inspekcję na miejscu wnioskującego zakładu SoHO zgodnie z art. 27 i, w stosownych przypadkach, podmiotów SoHO lub stron trzecich, zakontraktowanych przez zakład SoHO zgodnie z art. 28;
- f) bez zbędnej zwłoki informują wnioskujący zakład SoHO o wynikach oceny i inspekcji, o których mowa w lit. b), c) i e), oraz w stosownych przypadkach, w lit. d);
- g) stosownie do przypadku, udzielają lub odmawiają udzielenia wnioskującemu zakładowi SoHO autoryzacji zakładu SoHO, oraz wskazują, jakie SoHO i jakie działania związane z każdą SoHO są objęte autoryzacją i jakie warunki mają zastosowanie, jeśli takie istnieją;
- h) zgłaszają, bez zbędnej zwłoki, informacje dotyczące autoryzacji udzielonej w odniesieniu do zakładu SoHO, zmieniając status podmiotu SoHO na zakład SoHO na unijnej platformie ds. SoHO;
- i) oceniają i, stosownie do przypadku, autoryzują wszelkie istotne zmiany dokonane przez zakład SoHO w informacjach zawartych we wniosku i przekazane im zgodnie z art. 46 ust. 2 oraz aktualizują te informacje na unijnej platformie ds. SoHO.

3. Organy właściwe ds. SoHO mogą, zgodnie z przepisami krajowymi, zawiesić autoryzację zakładu SoHO lub autoryzację na wykonywanie przez ten zakład SoHO niektórych działań związanych z SoHO, jeżeli działania nadzorcze SoHO wykażą lub dadzą uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że dany zakład SoHO nie przestrzega warunków autoryzacji lub niniejszego rozporządzenia. Organy właściwe ds. SoHO, zgodnie z przepisami krajowymi, zawieszają autoryzację zakładu SoHO w przypadku stwierdzenia bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją lub bezpośredniego ryzyka niepotrzebnego marnotrawstwa SoHO o krytycznym znaczeniu.

Organy właściwe ds. SoHO określają termin na przeprowadzenie dochodzenia w sprawie podejrzenia niezgodności oraz na usunięcie przez zakład SoHO potwierdzonej niezgodności, w trakcie którego zawieszenie pozostaje w mocy.

4. W przypadkach gdy organy właściwe ds. SoHO potwierdziły przypadki niezgodności, o których mowa w ust. 3, a zakłady SoHO nie są w stanie w określonym terminie ich usunąć, organy właściwe ds. SoHO cofają, zgodnie z przepisami krajowymi autoryzację tych zakładów SoHO.

5. Organy właściwe ds. SoHO mogą, zgodnie z przepisami krajowymi, cofnąć autoryzację zakładu SoHO, jeżeli zawieszenie, o którym mowa w ust. 3, nie jest wystarczające do usunięcia stwierdzonych niedociągnięć.

6. W przypadkach zawieszenia lub cofnięcia autoryzacji zakładu SoHO, o której mowa w ust. 3, 4 i 5, organy właściwe ds. SoHO bez zbędnej zwłoki zmieniają odpowiednio status autoryzacji danego zakładu SoHO na unijnej platformie ds. SoHO.

## Artykuł 26

### Autoryzacja importujących zakładów SoHO

1. Organy właściwe ds. SoHO autoryzują jako importujące zakłady SoHO podmioty SoHO, które importują SoHO, jak określono w art. 24 ust. 2.
2. Art. 24 ust. 1, 3 i 5 oraz art. 25 stosuje się odpowiednio do autoryzacji importującego zakładu SoHO.
3. Po otrzymaniu wniosku o autoryzację importującego zakładu SoHO organy właściwe ds. SoHO działają zgodnie z art. 25 ust. 2. Organy właściwe ds. SoHO oceniają również procedury obowiązujące we wnioskującym importującym zakładzie SoHO aby zapewnić, że importowane SoHO są równoważne pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności z preparatami SoHO autoryzowanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
4. W odniesieniu do art. 25 ust. 2 lit. e) oraz w przypadkach, w których importowane SoHO nie są fizycznie odbierane przez importujący zakład SoHO, ale są wysyłane bezpośrednio do podmiotu SoHO w celu zastosowania u ludzi u konkretnego biorcy SoHO lub do podmiotu gospodarczego w celu wytwarzania produktu regulowanego innymi przepisami unijnymi, o których mowa w art. 2 ust. 6, organy właściwe ds. SoHO mogą podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji w drodze zdalnego przeglądu dokumentacji.
5. Organy właściwe ds. SoHO mogą wymagać przeprowadzenia inspekcji u każdego dostawcy z państwa trzeciego dla wnioskującego importującego zakładu SoHO, przed udzieleniem lub odmową udzielenia autoryzacji importującego zakładu SoHO, zwłaszcza gdy wniosek dotyczy regularnego i powtarzającego się importu SoHO od tego samego dostawcy z państwa trzeciego.
6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 organy właściwe ds. SoHO mogą autoryzować import SoHO w celu natychmiastowego zastosowania u ludzi w odniesieniu do konkretnego biorcy SoHO, na wniosek podmiotu SoHO odpowiedzialnego za to zastosowanie u ludzi i jeżeli jest to należyście uzasadnione okolicznościami klinicznymi, rozpatrywanymi indywidualnie dla każdego przypadku. Organy właściwe ds. SoHO mogą również autoryzować import SoHO w sytuacjach awaryjnych w celu natychmiastowego zastosowania u ludzi u biorców SoHO, których zdrowie byłoby poważnie zagrożone bez takiego importu SoHO.
7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie szczegółowych kryteriów oceny wniosków w trakcie autoryzacji importujących zakładów SoHO.
8. Jeżeli, w przypadku ryzyka w zakresie jakości i bezpieczeństwa importowanych SoHO, wymagają tego nadrzędne względy pilności, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 78.

## Artykuł 27

### Inspekcje zakładów SoHO

1. Organy właściwe ds. SoHO w państwach członkowskich, w których znajdują się zakłady SoHO, przeprowadzają inspekcje tych zakładów SoHO oraz, stosownie do przypadku, podmiotów SoHO lub stron trzecich, zakontraktowanych przez zakłady SoHO.
2. Organy właściwe ds. SoHO przeprowadzają odpowiednio następujące inspekcje w zakładach SoHO:
  - a) zapowiedziane rutynowe systemowe inspekcje;
  - b) zapowiedziane lub niezapowiedziane inspekcje, w szczególności dotyczące dochodzenia w sprawie oszustw lub innych nielegalnych działań, lub na podstawie informacji, które mogą wskazywać na możliwą niezgodność z niniejszym rozporządzeniem;
  - c) zapowiedziane lub niezapowiedziane inspekcje ukierunkowane na konkretne działanie lub zagadnienie, jak przewidziano w art. 20 ust. 6, art. 26 ust. 5, art. 29 i art. 33 ust. 6.
3. Organy właściwe ds. SoHO, które podczas inspekcji zidentyfikują niezgodność z niniejszym rozporządzeniem, mogą uwzględnić działania następcze w stosunku do tych inspekcji, jeżeli jest to konieczne i proporcjonalne, aby zweryfikować, czy zakłady SoHO podjęły stosowne działania naprawcze i zapobiegawcze.

4. Organy właściwe ds. SoHO przeprowadzają inspekcje na miejscu. Jednak, w drodze wyjątku, organy właściwe ds. SoHO mogą przeprowadzać inspekcje, w całości lub w części, za pomocą środków wirtualnych lub zdalnego przeglądu dokumentów, pod warunkiem że:

- a) takie tryby inspekcji nie stwarzają ryzyka w zakresie bezpieczeństwa i jakości SoHO;
- b) takie tryby inspekcji nie wpływają negatywnie na skuteczność inspekcji;
- c) respektuje się ochronę dawców SoHO, biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją; oraz
- d) nie został przekroczony maksymalny odstęp czasu pomiędzy dwiema inspekcjami na miejscu zgodnie z ust. 9.

5. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, aby inspekcje przeprowadzali inspektorzy spełniający wymogi określone w art. 30.

6. Inspekcje obejmują weryfikację, czy zakłady SoHO spełniają standardy lub ich elementy określone w rozdziałach VI i VII.

W przypadkach, w których zakłady SoHO postępują zgodnie z:

- a) wytycznymi technicznymi opublikowanymi przez ECDC i Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, o których mowa odpowiednio w art. 56 ust. 4 lit. a) i art. 59 ust. 4 lit. a), inspektorzy uznają standardy określone w niniejszym rozporządzeniu za spełnione, w zakresie, w jakim są one uwzględnione w takich wytycznych;
- b) innymi wytycznymi, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. b) i art. 59 ust. 4 lit. b), przyjętymi przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu, inspektorzy uznają standardy określone w niniejszym rozporządzeniu za spełnione, w zakresie, w jakim są one uwzględnione w takich wytycznych;
- c) wytycznymi innymi niż te, o których mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu, lub innymi metodami technicznymi, których nie uwzględniono w wytycznych, stosowanymi w szczególnych okolicznościach, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. c) i art. 59 ust. 4 lit. c), inspektorzy ewaluują kroki podjęte przez zakłady SoHO w celu zapewnienia adekwatności takich wytycznych lub metod technicznych oraz ich zgodności ze standardami określonymi w niniejszym rozporządzeniu; na potrzeby tej ewaluacji zakłady SoHO przekazują inspektorom wszelkie niezbędne informacje zgodnie z art. 56 ust. 7 i art. 59 ust. 7.

7. Przyjmując wytyczne, o których mowa w ust. 6 lit. b) niniejszego artykułu, państwo członkowskie przed inspekcją weryfikuje i dokumentuje, że wytyczne te są adekwatne do osiągnięcia zgodności ze standardami określonymi w rozdziałach VI i VII, oraz udostępnia te wytyczne na unijnej platformie ds. SoHO. Wytyczne te uznaje się za adekwatne do osiągnięcia zgodności ze standardami niniejszego rozporządzenia, jeżeli zostały ustalone jako równoważne z wytycznymi technicznymi opublikowanymi przez ECDC i EDQM, o których mowa w ust. 6 lit. a) niniejszego artykułu.

8. Inspektorzy przeprowadzają co najmniej jedno z następujących działań:

- a) przeprowadzają inspekcje pomieszczeń;
- b) oceniają i weryfikują zgodność wykonanych procedur i działań związanych z SoHO z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu;
- c) ewaluują wszelkie dokumenty lub inne zapisy dotyczące wymogów niniejszego rozporządzenia;
- d) w stosownych przypadkach ewaluują projekt i wdrożenie systemu zarządzania jakością wprowadzonego zgodnie z art. 37;
- e) ewaluują zgodność z systemami czujności i identyfikowalności;
- f) pobierają próbki do analizy, robią kopie dokumentów oraz zdjęcia lub filmy, jeśli jest to wymagane;
- g) , ewaluują w stosownych przypadkach istniejący plan awaryjny podmiotu SoHO zgodnie z art. 67;

h) nakazują lub proponują organom właściwym ds. SoHO zawieszenie lub zaprzestanie jakiegokolwiek procedury lub jakiegokolwiek działania lub nakładają inne środki, jeśli jest to konieczne i proporcjonalne do wykrytego ryzyka; w takim przypadku inspektor bez zbędnej zwłoki podejmuje wszelkie niezbędne kroki.

9. W następstwie inspekcji, o której mowa w art. 25 ust. 2 lit. e), organy właściwe ds. SoHO przeprowadzają okresowe inspekcje zgodnie z ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu, tak aby odstęp między dwiema inspekcjami na miejscu nie przekraczał w żadnym przypadku 4 lat. Częstotliwość inspekcji bierze pod uwagę:

a) zidentyfikowane ryzyka powiązane z rodzajem SoHO, które są przedmiotem autoryzacji zakładu SoHO oraz prowadzonych działań związanych z SoHO;

b) dotychczasową historię zakładu SoHO w odniesieniu do wyników poprzednich inspekcji oraz ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem;

c) certyfikację lub akredytację prowadzoną przez organy międzynarodowe, w stosownych przypadkach;

d) wiarygodność i skuteczność systemu zarządzania jakością, o którym mowa w art. 37.

10. W następstwie każdej inspekcji organy właściwe ds. SoHO sporządzają raport z ustaleń z inspekcji i przekazują go danemu zakładowi SoHO. Jeżeli wymagają tego rezultaty inspekcji, organy właściwe ds. SoHO określają, stosownie do przypadku, wszelkie niezbędne działania naprawcze lub zapobiegawcze lub żądają od zakładu SoHO odpowiedzi z propozycją takich działań wraz z powiązanymi datami ich zakończenia.

11. Do celów inspekcji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, organy właściwe ds. SoHO biorą pod uwagę odpowiednie najlepsze praktyki dotyczące inspekcji udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).

12. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące technicznych elementów procedur, których należy przestrzegać podczas inspekcji w zakładach SoHO.

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

#### Artykuł 28

### **Inspekcje podmiotów SoHO, innych niż zakłady SoHO, oraz stron trzecich**

1. Organy właściwe ds. SoHO mogą przeprowadzać inspekcje zgodnie z art. 27 ust. 1 podmiotów SoHO innych niż zakłady SoHO, oraz zakontraktowanych stron trzecich, jeżeli jest to konieczne i proporcjonalne do ryzyk powiązanych z SoHO i działaniami związanymi z SoHO zarejestrowanymi w odniesieniu do tego podmiotu SoHO, a także konieczne i proporcjonalne w świetle dotychczasowej historii zgodności tego podmiotu.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, art. 27 stosuje się odpowiednio do inspekcji podmiotów SoHO innych niż zakłady SoHO oraz zakontraktowanych stron trzecich.

#### Artykuł 29

### **Wspólne inspekcje**

1. Na żądanie co najmniej jednego organu właściwego ds. SoHO przesłane przez jego organ krajowy ds. SoHO innemu organowi krajowemu ds. SoHO inspekcje na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 28 ust. 1 mogą być przeprowadzane z udziałem inspektorów wysłanych w tym celu przez inne państwo członkowskie jako wspólna inspekcja.

2. Za uprzednią zgodą organu krajowego ds. SoHO organ właściwy ds. SoHO otrzymujący żądanie o wspólną inspekcję dokłada wszelkich uzasadnionych starań w celu zaakceptowania takiego żądania, biorąc pod uwagę swoje dostępne zasoby, w przypadkach gdy:

a) podmiot SoHO, który ma zostać poddany inspekcji, prowadzi działania związane z SoHO w więcej niż jednym państwie członkowskim, które mają wpływ na państwo członkowskie występujące z żądaniem;

- b) organy właściwe ds. SoHO państwa członkowskiego występującego z żądaniem wymagają do przeprowadzenia tej inspekcji specjalistycznej technicznej wiedzy eksperckiej innego państwa członkowskiego;
  - c) organy właściwe ds. SoHO państwa członkowskiego otrzymującego żądanie zgadzają się, że istnieją inne uzasadnione podstawy do przeprowadzenia wspólnej inspekcji.
3. W przypadku gdy organ krajowy ds. SoHO otrzyma żądanie o wspólną inspekcję podmiotu SoHO, może odrzucić to żądanie, w szczególności jeżeli:
- a) w poprzednim roku w tym podmiocie SoHO była już wspólna inspekcja; lub
  - b) wspólna inspekcja tego podmiotu SoHO jest już planowana.
4. Organy właściwe ds. SoHO uczestniczące we wspólnej inspekcji przed przeprowadzeniem tej inspekcji zawierają pisemną umowę. Ta pisemna umowa określa co najmniej następujące elementy:
- a) zakres i cel wspólnej inspekcji;
  - b) role uczestniczących inspektorów podczas i w następstwie inspekcji” w tym wyznaczenie organu właściwego ds. SoHO kierującego inspekcją;
  - c) uprawnienia i obowiązki każdego z uczestniczących organów właściwych ds. SoHO.

Organy właściwe ds. SoHO uczestniczące we wspólnej inspekcji zobowiązują się w umowie, o której mowa w akapicie pierwszym, do wspólnej akceptacji rezultatów inspekcji. Umowę tę podpisują wszystkie uczestniczące organy właściwe ds. SoHO, w tym odpowiednie organy krajowe ds. SoHO.

5. Organem prowadzącym wspólną inspekcję jest organ właściwy ds. SoHO państwa członkowskiego, w którym ma miejsce wspólna inspekcja, i zapewnia on przeprowadzenie wspólnej inspekcji zgodnie z przepisami krajowymi tego państwa członkowskiego.

Organ właściwy ds. SoHO nadzorujący podmiot SoHO, który ma zostać poddany inspekcji w ramach wspólnej inspekcji, informuje z wyprzedzeniem ten podmiot o wspólnej inspekcji i jej charakterze, chyba że istnieją racjonalne i należyście uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że takie uprzednie powiadomienie zagrożiłoby skuteczności wspólnej inspekcji.

6. Państwa członkowskie mogą ustanawiać programy wspólnych inspekcji w celu ułatwienia rutynowych wspólnych inspekcji. Państwa członkowskie mogą obsługiwać takie programy w ramach jednej pisemnej umowy, o której mowa w ust. 4.

7. Do celów koordynowania i przeprowadzania wspólnych inspekcji organy właściwe ds. SoHO biorą pod uwagę odpowiednie najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).

### Artykuł 30

#### **Szczególne wymogi dotyczące inspektorów**

1. Inspektorzy posiadają dyplom, certyfikat lub inne dowody potwierdzające posiadanie formalnych kwalifikacji w odpowiednim obszarze przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego za równoważny przez dane państwo członkowskie.

W wyjątkowych przypadkach organy właściwe ds. SoHO mogą uznać, że znaczne i istotne doświadczenie osoby wyłącza ją z wymogu określonego w akapicie pierwszym.

2. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają inspektorom określone szkolenie wprowadzające, zanim inspektorzy rozpoczną wykonywanie swoich obowiązków zawodowych. W przypadku określonego szkolenia wprowadzającego organy właściwe ds. SoHO biorą pod uwagę odpowiednie najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).



3. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, aby określone szkolenie wprowadzające obejmowało co najmniej co następuje:

- a) techniki i procedury inspekcji, których należy przestrzegać, w tym ćwiczenia praktyczne;
- b) przegląd odpowiednich unijnych i krajowych wytycznych dotyczących inspekcji, w stosownych przypadkach, oraz najlepszych praktyk udokumentowanych i opublikowanych przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d);
- c) przegląd systemów autoryzacji w danym państwie członkowskim;
- d) ramy prawne mające zastosowanie do wykonywania działań nadzorczych SoHO;
- e) przegląd aspektów technicznych dotyczących 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 obszarze SoHO i w obszarach pokrewnych;
- h) przegląd krajowego systemu opieki zdrowotnej i struktur organizacyjnych w zakresie SoHO w danym państwie członkowskim.

4. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, określone szkolenie wprowadzające jest uzupełnione o szkolenie specjalistyczne w zakresie inspekcji konkretnych rodzajów zakładów SoHO oraz, stosownie do przypadku, o szkolenie ustawiczne. Organy właściwe ds. SoHO dokładają wszelkich uzasadnionych starań w celu zapewnienia, aby inspektorzy uczestniczący w wspólnych inspekcjach ukończyli odpowiednie szkolenie unijne, o którym mowa w art. 70 ust. 1, i zostali wpisani do wykazu, o którym mowa w art. 70 ust. 5.

5. Inspektorzy mogą korzystać z pomocy ekspertów technicznych, pod warunkiem że organy właściwe ds. SoHO zapewnią, że eksperci ci spełniają odpowiednie wymogi niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 31

### Uzyskiwanie, zgłaszanie i publikowanie danych dotyczących działań

1. Organy właściwe ds. SoHO weryfikują, czy podmioty SoHO, na których spoczywa obowiązek gromadzenia i raportowania danych dotyczących działań zgodnie z art. 41, zgłaszają swoim organom właściwym ds. SoHO, za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, roczne raporty w sprawie tych danych dotyczących działań. Unijna platforma ds. SoHO umożliwia zestawianie raportów rocznych zgłaszanych przez podmioty SoHO i przedstawia organom właściwym ds. SoHO zagregowany roczny raport na temat danych dotyczących działań ich podmiotów SoHO.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu państwa członkowskie mogą zdecydować, że podmioty SoHO przekazują organom właściwym ds. SoHO dane dotyczące działań, o których mowa w art. 41 ust. 1, za pośrednictwem rejestrów krajowych lub międzynarodowych, w przypadkach gdy takie rejestry gromadzą dane dotyczące działań odpowiadające zbiorom danych wskazanym na unijnej platformie ds. SoHO. W takim przypadku organy właściwe ds. SoHO przekazują te dane dotyczące działań zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi na podstawie art. 41 ust. 3.

3. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, że zagregowany roczny raport na temat danych dotyczących działań w odniesieniu do ich podmiotów SoHO jest podawany do wiadomości publicznej w ich państwach członkowskich, w tym za pośrednictwem internetu. Zagregowany roczny raport na temat danych dotyczących działań może być również publikowany na unijnej platformie ds. SoHO po przeglądzie i zatwierdzeniu przez organy krajowe ds. SoHO.

4. Komisja zestawia roczne zagregowane raporty od organów właściwych ds. SoHO i przygotowuje roczny raport z działań związanych z SoHO w Unii. Po przekazaniu tego raportu organom krajowym ds. SoHO w celu jego przeglądu i zatwierdzenia Komisja publikuje roczny raport z działań związanych z SoHO w Unii i udostępnia go na unijnej platformie ds. SoHO.

#### Artykuł 32

### Identyfikowalność

1. Organy właściwe ds. SoHO weryfikują, czy podmioty SoHO stosują odpowiednie procedury w celu zapewnienia identyfikowalności i kodowania SoHO, o których mowa w art. 42.

2. Organy właściwe ds. SoHO ustanawiają procedury jednoznacznej identyfikacji zakładów SoHO, które mają stosować jednolity kod europejski na podstawie art. 43. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają, że taka identyfikacja jest zgodna ze standardami technicznymi określonymi dla tego systemu kodowania. W tym celu organy właściwe ds. SoHO mogą stosować kod identyfikacyjny zakładu SoHO wygenerowany przez unijną platformę ds. SoHO.

### Artykuł 33

#### Czułość

1. Organy właściwe ds. SoHO są odpowiedzialne za nadzór nad czułością powiązaną z działaniami związanymi z SoHO.

2. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają wytyczne i wzory do celów zgłaszania powiadomień o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz raportów z dochodzenia w sprawie poważnych reakcji niepożądanych lub poważnych zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 44. Zapewnione wytyczne i wzory biorą pod uwagę najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d). Organy właściwe ds. SoHO ustanawiają również procedury otrzymywania powiadomień o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych zgodnie z art. 44.

3. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych na mocy art. 44 ust. 3, organy właściwe ds. SoHO:

a) weryfikują, czy powiadomienie zawiera informacje, o których mowa w art. 44 ust. 3;

b) odpowiadają zgłaszającemu podmiotowi SoHO, jeżeli wymagane są dodatkowa dokumentacja lub korekty.

4. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych na mocy art. 44 ust. 3, organy właściwe ds. SoHO mogą:

a) udzielać porad dotyczących dochodzenia planowanego przez podmiot SoHO;

b) wystąpić o poradę do RKS zgodnie z art. 69 ust. 1.

Jeżeli powiadomienie o poważnych reakcjach niepożądanych dotyczy przenoszenia choroby zakaźnej, która jest rzadka lub nieoczekiwana w odniesieniu do tego rodzaju SoHO, organy krajowe ds. SoHO informują ECDC. W takich przypadkach organ krajowy ds. SoHO uwzględni wszelkie porady lub informacje udzielone przez ECDC lub jego sieć ekspertów ds. SoHO.

5. Po otrzymaniu raportu z przeprowadzonego dochodzenia w sprawie poważnych reakcji niepożądanych lub poważnych zdarzeń niepożądanych organy właściwe ds. SoHO:

a) weryfikują, czy raport z przeprowadzonego dochodzenia zawiera informacje wymagane zgodnie z art. 44 ust. 7;

b) oceniają rezultaty przeprowadzonego dochodzenia oraz opisanych działań naprawczych i zapobiegawczych;

c) odpowiadają zgłaszającemu podmiotowi SoHO, jeżeli dodatkowa dokumentacja lub korekty są wymagane;

d) informują zgłaszający podmiot SoHO o wnioskach z oceny, jeżeli wymagane są korekty.

6. Organy właściwe ds. SoHO mogą przeprowadzać inspekcje, stosownie do przypadku zgodnie z art. 27 lub 28, jeżeli otrzymane powiadomienie o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych lub raport z przeprowadzonego dochodzenia wskazuje lub daje uzasadnione podstawy dla podejrzenia, że wymogi niniejszego rozporządzenia nie zostały spełnione, lub aby zweryfikować dokładne wdrożenie zaplanowanych działań naprawczych i zapobiegawczych, lub gdy uznają, że określona poważna reakcja niepożądana lub poważne zdarzenie niepożądane może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.

7. W przypadku gdy powiadomienie o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych dotyczy ryzyka dla zdrowia publicznego, organy właściwe ds. SoHO niezwłocznie przekazują istotne informacje innym organom właściwym ds. SoHO za pośrednictwem procedury szybkiego ostrzegania dotyczącej SoHO, o której mowa w art. 34. Organy właściwe ds. SoHO otrzymujące te informacje komunikują je z kolei ogółowi społeczeństwa, w stosownych przypadkach.

8. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych, które mają wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub dostawy produktu wytworzonego na podstawie innych przepisów Unii z SoHO, o czym mowa w art. 2 ust. 6, organy właściwe ds. SoHO informują o tym bez zbędnej zwłoki za pośrednictwem swojego organu krajowego ds. SoHO odpowiednie organy właściwe dla tego produktu, zgodnie z art. 13 ust. 6.

9. Po otrzymaniu informacji dotyczących poważnego incydentu w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub informacji dotyczących poważnej reakcji niepożądanej w rozumieniu art. 1 pkt 12 dyrektywy 2001/83/WE, powiązanych z produktem wytworzonym z SoHO lub z udziałem SoHO, w przypadku gdy informacje te wskazują na możliwe powiązanie z jakością lub bezpieczeństwem SoHO użytej do wytworzenia tego produktu, organy właściwe ds. SoHO bez zbędnej zwłoki komunikują zakładowi SoHO, który zwolnił SoHO, aby ułatwić ewentualne działania aby zapobiec dalszej dystrybucji SoHO związanej z poważnym incydentem lub poważną reakcją niepożądaną.

10. Po otrzymaniu informacji dotyczących poważnego incydentu i działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa obszaru w rozumieniu art. 2 pkt 65 i 68 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 2 pkt 68 i 71 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746<sup>(19)</sup> organy właściwe ds. SoHO otrzymujące takie informacje komunikują je podmiotom SoHO, które mogą używać tego wyrobu medycznego, prowadząc działania związane z SoHO. Organy właściwe ds. SoHO zgłaszają również te informacje swojemu organowi krajowemu ds. SoHO, pod warunkiem że incydent wchodzi w zakres definicji poważnej reakcji niepożądanej określonej w art. 3 pkt 45 niniejszego rozporządzenia lub definicji poważnego zdarzenia niepożądanego określonej w art. 3 pkt 46 niniejszego rozporządzenia.

11. Organy właściwe ds. SoHO lub państwa członkowskie zapewniają, że procedury, o których mowa w ust. 1–6 niniejszego artykułu, zapewniają adekwatne wzajemne powiązanie między powiadomieniami o poważnych reakcjach niepożądanych i poważnych zdarzeniach niepożądanych na podstawie niniejszego artykułu a systemem raportowania ustanowionym zgodnie z art. 11 dyrektywy 2010/53/UE, w przypadkach gdy powiadomienie o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych dotyczy donacji SoHO przez dawców SoHO, którzy również oddali narządy.

12. Organy właściwe ds. SoHO zgłaszają swojemu organowi krajowemu ds. SoHO roczne podsumowanie powiadomień o poważnych reakcjach niepożądanych i poważnych zdarzeniach niepożądanych i raportów z dochodzenia w sprawie potwierdzonych poważnych reakcji niepożądanych lub poważnych zdarzeń niepożądanych. W razie konieczności podsumowanie to zawiera rekomendacje wynikające z analizy zaraportowanych poważnych reakcji niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych.

13. Organy krajowe ds. SoHO umieszczają roczne podsumowanie powiadomień o potwierdzonych poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz związanych raportów z dochodzenia na unijnej platformie ds. SoHO do 30 czerwca następnego roku oraz publicznie udostępniają zagregowaną wersję tego podsumowania w swoim państwie członkowskim, w tym przez internet. Organy krajowe ds. SoHO uwzględniają w tym rocznym podsumowaniu liczbę i rodzaje zaraportowanych im powiadomień o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych, które osiągnęły progi powagi i przypisywalności jak określono w najlepszych praktykach udokumentowanych i opublikowanych przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).

14. Komisja agreguje roczne podsumowania organów krajowych ds. SoHO oraz przygotowuje i publikuje roczny raport dotyczący czujności w Unii, po podzieleniu się nim z organami krajowymi ds. SoHO do przeglądu i zatwierdzenia. Raport ten obejmuje ogólną analizę wzorców i zalecenia.

15. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące procedur, których należy przestrzegać w zakresie konsultacji i koordynacji między organami właściwymi ds. SoHO a ECDC w odniesieniu do odpowiednich powiadomień i dochodzeń dotyczących poważnych reakcji niepożądanych lub poważnych zdarzeń niepożądanych.

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

<sup>(19)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

## Artykuł 34

**Szybkie ostrzeżenia dotyczące SoHO**

1. Po otrzymaniu powiadomienia o poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych lub innych informacji mających wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub dostawy SoHO w więcej niż jednym państwie członkowskim organy właściwe ds. SoHO informują o tym swój organ krajowy ds. SoHO, który z kolei wysyła szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO na unijnej platformie ds. SoHO.
2. Organy właściwe ds. SoHO wysyłają szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO w szczególności w następujących okolicznościach:
  - a) zidentyfikowano ryzyko w zakresie jakości lub bezpieczeństwa SoHO, które zostało dystrybuowane 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 testowania w celu ograniczenia ryzyka przeniesienia choroby przez SoHO;
  - c) wystąpiła wada sprzętu, urządzeń, materiałów lub odczynników, które mają krytyczne znaczenie dla pobierania, przetwarzania, przechowywania lub dystrybucji SoHO i które mogą być używane w innych państwach członkowskich, lub wystąpiły poważne zakłócenia dostaw tego sprzętu, tych urządzeń, materiałów lub odczynników;
  - d) organy krajowe ds. SoHO dysponują innymi informacjami, które mogłyby zostać racjonalnie uznane za użyteczne w innych państwach członkowskich w celu zmniejszenia ryzyka w zakresie jakości lub bezpieczeństwa SoHO oraz w przypadku których wysłanie szybkiego ostrzeżenia dotyczącego SoHO jest proporcjonalne i konieczne.
3. ECDC, przy wsparciu swojej sieci ekspertów ds. SoHO, może również uruchomić szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, gdy podczas nadzoru nad chorobami zakaźnymi wykryte zostanie nowe ryzyko w zakresie bezpieczeństwa SoHO. W takim szybkim ostrzeżeniu dotyczącym SoHO ECDC może wskazać, że przedstawiło wytyczne dotyczące ograniczania ryzyka powiązanego z ogniskami chorób zakaźnych, w szczególności w zakresie dotyczącym kwalifikowalności i testowania dawców SoHO.
4. Organy krajowe ds. SoHO, które otrzymują szybkie ostrzeżenie dotyczące SoHO, bez zbędnej zwłoki komunikują istotne informacje organom właściwym ds. SoHO w swoim państwie członkowskim oraz odpowiednim podmiotom SoHO, aby zapewnić możliwość szybkiego podjęcia działań ograniczających ryzyko oraz aby odpowiednie informacje dostępne na poziomie specjalistów w sektorze SoHO mogły być wymieniane z organami właściwymi ds. SoHO. Organy krajowe ds. SoHO mogą również uzupełnić informacje podane w szybkim ostrzeżeniu dotyczącym SoHO o dalsze informacje, takie jak szczegóły dotyczące odpowiednich działań ograniczających ryzyko podjętych w ich państwie członkowskim.
5. Przy uruchamianiu i szybkiego ostrzeżenia dotyczącego SoHO i postępowaniu z nim organy krajowe ds. SoHO i ECDC biorą pod uwagę odpowiednie najlepsze praktyki udokumentowane i opublikowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d).

## ROZDZIAŁ IV

**OBOWIĄZKI OGÓLNE PODMIOTÓW SOHO**

## Artykuł 35

**Rejestracja podmiotów SoHO**

1. Podmioty rejestrują się jako podmioty SoHO przed rozpoczęciem jakichkolwiek działań związanych z SoHO, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c).

Podmioty mogą zwrócić się do organu właściwego ds. SoHO na ich terytorium o opinię na temat tego, czy prowadzone przez nie działania podlegają wymogom rejestracji określonym w niniejszym rozdziale.
2. Działania związane z SoHO są prowadzone wyłącznie przez osoby, które działają w ramach zarejestrowanego podmiotu SoHO.
3. Aby zarejestrować się jako podmiot SoHO, podmiot SoHO przekazuje następujące informacje:
  - a) nazwę podmiotu SoHO i wszystkie adresy, pod którym działania związane z SoHO są wykonywane przez podmiot SoHO;

- b) imiona, nazwiska i dane kontaktowe osób odpowiedzialnych, o których mowa w art. 36;
  - c) potwierdzenie przez podmiot SoHO, że ma on świadomość, iż może zostać poddany inspekcji zgodnie z art. 28 oraz że będzie współpracował z odpowiednim organem właściwym ds. SoHO we wszelkich kwestiach związanych z prowadzeniem działań nadzorczych SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
  - d) wykaz danych SoHO oraz działań związanych z SoHO, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), prowadzonych przez podmiot SoHO; w przypadku gdy podmiot SoHO prowadzi działanie związane z SoHO, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. c) ppkt (iv), podaje również nazwę zakładu SoHO odpowiedzialnego za zwolnienie SoHO przed jej dystrybucją;
  - e) w stosownych przypadkach wykaz zakładów SoHO, na rzecz których podmiot SoHO prowadzi działania związane z SoHO objęte umową;
  - f) w stosownych przypadkach, szczegółowe informacje dotyczące akredytacji lub certyfikacji otrzymane od organu zewnętrznego;
  - g) w stosownych przypadkach, informacje dotyczące działalności prowadzonej i regulowanej na mocy innych przepisów Unii, o których mowa w art. 13 ust. 1.
4. Przy rejestracji podmioty SoHO deklarują, czy potrzebują autoryzacji zgodnie z art. 19, 25 lub 26. Przeprowadzają również samoocenę, czy spełniają kryteria bycia podmiotem SoHO o krytycznym znaczeniu, i komunikują rezultat.
5. W państwach członkowskich, w których do rejestracji podmiotów SoHO używana jest unijna platforma ds. SoHO, o czym mowa w art. 16 ust. 1, organizacje wchodzące w zakres definicji podmiotu SoHO, określonej w art. 3 pkt 33, rejestrują się bezpośrednio na unijnej platformie ds. SoHO zgodnie z instrukcjami od swoich organów właściwych ds. SoHO.
6. Podmioty SoHO rejestrują bez zbędnej zwłoki zmiany w informacjach zarejestrowanych zgodnie z ust. 3 lit. a), b) i d)–g). Jeżeli takie zmiany wiążą się z działaniami związanymi z SoHO obejmującymi przetwarzanie i przechowywanie SoHO, lub zwolnienie, lub import lub eksport SoHO, podmioty te ubiegają się o autoryzację jako zakłady SoHO.
7. Jeżeli zarejestrowany podmiot SoHO częściowo lub całkowicie zaprzestaje wykonywania swoich działań związanych z SoHO, bez zbędnej zwłoki informuje o tej zmianie w rejestrze podmiotów SoHO, wskazując, któremu podmiotowi SoHO przekaze SoHO do przechowywania, oraz, w stosownych przypadkach, dane, o których mowa w art. 42.
8. Jeżeli SoHO jest przechowywana w celu użycia autologicznego lub użycia partnerskiego lub przechowywanie dotyczy SoHO wysoko dobranej dla konkretnego biorcy SoHO, a podmiot SoHO zaprzestaje działań związanych z SoHO, co ma wpływ na przechowywanie lub możliwe użycie takiej SoHO, to podmiot ten informuje o tym osoby, od których pobrano takie SoHO, i przekazuje tym osobom informacje o nowym podmiocie SoHO, który będzie przechowywać takie SoHO.

#### Artykuł 36

#### Osoba odpowiedzialna

1. Podmioty SoHO wyznaczają w swoim podmiocie osobę odpowiedzialną dla zapewnienia, że działania związane z SoHO prowadzone przez podmiot SoHO były zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia mającymi zastosowanie do tych działań związanych z SoHO.
2. Osoba odpowiedzialna posiada dyplom, certyfikat lub inne dowody formalnych kwalifikacji w obszarze nauk medycznych, farmaceutycznych lub nauk przyrodniczych, przyznane na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub kursu uznanego przez dane państwo członkowskie za równorzędny, oraz posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w stosownym obszarze.
3. Podmioty SoHO informują swój organ właściwy ds. SoHO o imieniu i nazwisku oraz o danych kontaktowych osoby odpowiedzialnej. Jeżeli osoba odpowiedzialna jest czasowo lub na stałe zastępowana, podmioty SoHO niezwłocznie informują swój organ właściwy ds. SoHO o imieniu i nazwisku nowej osoby odpowiedzialnej oraz o dacie przejścia odpowiedzialności przez tę osobę.
4. Osoba odpowiedzialna może pełnić rolę funkcjonariusza zwalniającego, o którym mowa w art. 49, lub rolę lekarza, o którym mowa w art. 50, pod warunkiem że osoba ta posiada wymagane kwalifikacje lub doświadczenie określone w tych artykułach.

*Artykuł 37***System zarządzania jakością**

1. Podmioty SoHO ustanawiają, utrzymują i aktualizują system zarządzania jakością, który jest odpowiedni, biorąc pod uwagę ich działania związane z SoHO, i który zapewnia wysoki poziom jakości SoHO.
2. Podmioty SoHO projektują system zarządzania jakością w sposób zapewniający, że działania związane z SoHO są prowadzone w sposób spójny, przez personel który posiada udokumentowane i okresowo oceniane kompetencje do wykonywania przydzielonych im zadań oraz że działania związane z SoHO są prowadzone w obiektach, które są zaprojektowane i utrzymane w sposób zapobiegający zanieczyszczeniu SoHO lub zanieczyszczeniu krzyżowemu między SoHO lub utracie identyfikowalności. W związku z tym podmioty SoHO biorą pod uwagę wytyczne techniczne dotyczące zarządzania jakością opublikowane przez EDQM wraz z wytycznymi EDQM dotyczącymi dobrych praktyk, jak wskazano na unijnej platformie ds. SoHO. Alternatywne podejścia do projektowania systemu zarządzania jakością mogą być stosowane, gdy podmioty SoHO mogą wykazać swoim organom właściwym ds. SoHO, że osiągną równoważny poziom jakości.
3. Podmioty SoHO wprowadzają procedury i specyfikacje obejmujące, tam gdzie ma to zastosowanie do ich działań związanych z SoHO, następujące elementy:
  - a) dokumentowanie ról, odpowiedzialności personelu i organizacji;
  - b) dobór, szkolenie i ocenę kompetencji personelu;
  - c) kwalifikację pozyskiwania, walidację i monitorowania pomieszczeń, materiałów i sprzętu, w tym systemów informatycznych;
  - d) inną dokumentację istotną dla wprowadzonego systemu zarządzania jakością;
  - e) kontrolę jakości i monitorowanie kluczowych wskaźników wydajności działań związanych z SoHO;
  - f) kwarantannę i zwalnianie;
  - g) wycofywanie SoHO z wykazu zwolnionych SoHO i wezwania do zwrotu;
  - h) audyty wewnętrzne;
  - i) zarządzanie zakontraktowanymi stronami trzecimi;
  - j) zarządzanie przypadkami, w których procedury nie były przestrzegane lub specyfikacje nie zostały spełnione;
  - k) skargi;
  - l) zarządzanie identyfikowalnością i czujnością zgodnie z art. 42, 43 i 44;
  - m) planowanie ciągłości działania.
4. Podmioty SoHO dokonują, w regularnych odstępach czasu, przeglądu systemu zarządzania jakością aby zweryfikować jego skuteczność i wprowadzić działania naprawcze i zapobiegawcze, jeśli uznane zostaną za konieczne.
5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące wybranych elementów procedur i specyfikacji systemu zarządzania jakością w celu zapewnienia jednolitego zarządzania jakością.

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

*Artykuł 38***Autoryzacja preparatu SoHO**

1. Podmioty SoHO nie mogą zwalniać ani – w kontekście użycia autologicznego lub użycia partnerskiego – przygotowywać i natychmiast stosować u biorcy SoHO preparatów SoHO bez uprzedniej autoryzacji preparatu SoHO, chyba że ma to miejsce w kontekście wdrażania zatwierdzonego planu monitorowania wyników klinicznych w ramach autoryzacji preparatu SoHO.

2. Przed złożeniem wniosku o autoryzację preparatu SoHO podmioty SoHO mogą zwrócić się do swoich organów właściwych ds. SoHO o opinię w sprawie stosowalności wymogów autoryzacji określonych w niniejszym rozporządzeniu do ich działań związanych z SoHO.

3. Podmioty SoHO mogą zwrócić się do swoich organów ds. SoHO o odstępstwo od wymogu autoryzacji preparatu SoHO w sytuacjach stanu zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 65, lub w odniesieniu do konkretnego biorcy SoHO, gdy jest to uzasadnione okolicznościami klinicznymi, o których mowa w art. 19 ust. 11.

#### Artykuł 39

### Wniosek o autoryzację preparatu SoHO

1. Podmioty SoHO składają wnioski o autoryzację preparatu SoHO do organu właściwego ds. SoHO na ich terytorium.

2. Wnioski o autoryzację preparatu SoHO zawierają co następuje:

a) nazwę i dane kontaktowe wnioskującego podmiotu SoHO odpowiedzialnego za autoryzację preparatu SoHO;

b) szczegóły działań związanych z SoHO wykonywanych w odniesieniu do tego preparatu SoHO, zawierający co najmniej:

(i) opis SoHO użytej do preparatu SoHO;

(ii) wykaz wszelkich szczególnych kryteriów kwalifikowalności dawców SoHO, w tym testów dawcy SoHO specyficznych do preparatu SoHO;

(iii) podsumowanie procedur pobierania SoHO i wszelkich szczególnych testów i badań kontroli jakości przeprowadzonych w odniesieniu do pobranego SoHO przed przetwarzaniem;

(iv) opis etapów stosowanego przetwarzania, w tym szczegółowe informacje dotyczące odpowiednich materiałów i sprzętu, warunków środowiskowych oraz parametrów procesu i kontroli na każdym etapie;

(v) opis sprzętu, odczynników i materiałów wchodzących w bezpośredni kontakt z SoHO podczas przetwarzania oraz ich status certyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, w stosownych przypadkach, a w przypadku stosowania opracowanego wewnętrznie sprzętu, odczynników lub materiałów – dowody potwierdzające walidację ich jakości;

(vi) wszelkie szczególne warunki oraz ograniczenia czasowe przechowywania i transportu, obejmujące walidację tych warunków i ograniczeń;

(vii) specyfikację preparatu SoHO, w tym parametry kontroli jakości i zwolnienia;

(viii) dane wynikające z walidacji procesu i kwalifikacji sprzętu;

(ix) szczegółowe informacje dotyczące wszelkich podmiotów SoHO lub osób trzecich, którym zlecono wykonanie działań lub odpowiednich etapów przetwarzania zastosowanych do preparatu SoHO;

(x) wskazania kliniczne, w przypadku których preparat SoHO ma być zastosowany, oraz dane kliniczne uzasadniające te wskazania;

(xi) w stosownych przypadkach dane niekliniczne dotyczące skuteczności i toksyczności preparatu SoHO;

c) wyniki oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do kombinacji działań związanych z SoHO wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO wraz z zamierzonym wskazaniem klinicznym, w odniesieniu do którego złożono wniosek o wydanie autoryzacji preparatu SoHO, 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, lub w specyfikacji zawartej w innych wytycznych, o których mowa w art. 59 ust. 4 lit. b) lub c);

- (ii) tego, czy preparat SoHO spełnia kryteria jakości określone w monografii lub specyfikacji, o których mowa w ppkt (i) niniejszej litery, i czy jest on przeznaczony do stosowania u ludzi we wskazanym i w trybie, do którego odnosi się ta monografia lub specyfikacja, jeżeli takie szczegóły są w niej podane, lub czy spełnia on wymogi określone w innych wytycznych, o których mowa w art. 59 ust. 4 lit. b);
  - (iii) informacji dotyczących wcześniejszego stosowania i autoryzacji preparatu SoHO lub porównywalny preparat SoHO u innych podmiotów SoHO, dostępnych na unijnej platformie ds. SoHO;
  - (iv) w stosownych przypadkach dowodów dotyczących funkcjonalności klinicznej wygenerowanych w ramach procedur oceny zgodności, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, certyfikowanego wyrobu medycznego, który ma kluczowe znaczenie dla konkretnego przetwarzania preparatu SoHO, w przypadkach gdy wnioskujący podmiot SoHO ma dostęp do takich danych;
  - (v) dokumentacji znormalizowanego procesu identyfikacji, kwantyfikacji i oceny wszelkiego ryzyka dla dawców SoHO, biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji, wynikającego z łańcucha działań wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO, z uwzględnieniem opublikowanych przez EDQM wytycznych technicznych dotyczących przeprowadzania takich ocen ryzyka, o których mowa w art. 56 ust. 4 lit. a) i art. 59 ust. 4 lit. a);
- d) w przypadkach, w których wskazane ryzyko jest większe niż nieznaczące lub oczekiwana skuteczność kliniczna jest nieznana, proponowany plan monitorowania wyników klinicznych w celu dostarczenia, w razie potrzeby, dalszych dowodów na wydanie autoryzacji preparatu SoHO, zgodnie z wynikami oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz na podstawie lit. c);
- e) wskazanie danych, które mają być uważane za zastrzeżone i którym w stosownych przypadkach ma towarzyszyć możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
3. Jeżeli wniosek o wydanie autoryzacji preparatu SoHO obejmuje rejestrację wyników klinicznych zgodnie z art. 20 ust. 5, wnioskodawca dostarcza organowi właściwemu ds. SoHO szczegółowe informacje dotyczące rejestru klinicznego i zwraca się o zatwierdzenie jego stosowania.
4. W stosownych przypadkach, zgodnie z art. 20 ust. 4 lit. d) i art. 21, podmioty SoHO przygotowują i dystrybuują dany preparat SoHO wyłącznie w celu wdrożenia i w ramach ograniczeń planu monitorowania wyników klinicznych zatwierzonego przez organ właściwy ds. SoHO zgodnie z art. 19 ust. 2 lit. d) i przedstawiają jego rezultaty oraz ich analizę swojemu organowi właściwemu ds. SoHO zgodnie z terminem określonym w zatwierdzeniu.
5. Wnioskujący podmiot SoHO pozostaje odpowiedzialny za gromadzenie danych z monitorowania wyników klinicznych i jest w stanie udostępnić te dane na wniosek organu właściwego ds. SoHO.
6. Podmioty SoHO nie wprowadzają żadnych istotnych zmian w etapach zastosowanego przetwarzania lub w działaniach wykonywanych w odniesieniu do preparatu SoHO, na który otrzymały autoryzację, bez uprzedniej pisemnej autoryzacji preparatu SoHO przez organy właściwe ds. SoHO. Istotne zmiany, w odniesieniu do których wymagany jest wniosek o zaktualizowaną autoryzację preparatu SoHO, to zmiany mające wpływ na zamierzone wskazanie kliniczne lub na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność preparatu SoHO.
7. Podmiot SoHO, który uzyskał autoryzację preparatu SoHO, ma siedzibę w państwie członkowskim, w którym złożono wniosek o udzielenie autoryzacji preparatu SoHO.

#### Artykuł 40

### Studia kliniczne nad SoHO

1. W przypadku gdy podmioty SoHO przeprowadzają, w kontekście zatwierdzonych planów monitorowania wyników klinicznych, studia kliniczne nad SoHO, o których mowa w art. 21 ust. 3 lit. b) i c), z użyciem preparatów SoHO, na które nie uzyskano jeszcze autoryzacji, podmioty SoHO spełniają wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, a w szczególności standardy określone w rozdziałach VI i VII.
2. Przed rozpoczęciem studium klinicznego nad SoHO dotyczącego poziomu ryzyka, o którym mowa w art. 21 ust. 3 lit. c), podmioty SoHO:
- a) występują o pozytywną opinię odpowiedniej komisji etycznej i przekazują taką opinię swojemu organowi właściwemu ds. SoHO; w opinii tej uwzględnia się etyczne, prawne i metodologiczne aspekty studium klinicznego nad SoHO w celu określenia potencjału tego studium, jak zaprojektowano, do wyciągnięcia wiarygodnych wniosków;



- b) oczekują na zatwierdzenie przez organ właściwy ds. SoHO planu monitorowania wyników klinicznych, o którym mowa w art. 19 ust. 2 lit. d) i art. 21.
3. Stosując SoHO u biorców SoHO w kontekście studium klinicznego nad SoHO, podmioty SoHO zapewniają, aby zamierzeni biorcy SoHO lub osoby udzielające zgody w ich imieniu zostali poinformowani, że dany preparat SoHO nie został jeszcze zatwierdzony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz że preparat SoHO jest stosowany w kontekście studium klinicznego nad SoHO, które stanowi część procesu wydawania autoryzacji na ten preparat SoHO.
4. Osoba odpowiedzialna za studium kliniczne nad SoHO jest odpowiednio wykwalifikowana i przeszkolona.
5. W trakcie studium klinicznego nad SoHO podmioty SoHO spełniają wymogi w zakresie czujności i raportowania określone w art. 44.

#### Artykuł 41

### Gromadzenie i raportowanie danych dotyczących działań

1. Podmioty SoHO gromadzą i raportują dane dotyczące któregoś z następujących działań związanych z SoHO:
- a) rejestracja dawców SoHO;
  - b) pobieranie;
  - c) dystrybucja;
  - d) import;
  - e) wywóz;
  - f) zastosowanie u ludzi.
2. Dane gromadzone zgodnie z ust. 1 obejmują zestaw danych wskazany w unijnej platformie ds. SoHO.
3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające procedury techniczne dotyczące ustalania i aktualizowania wykazu zestawów danych, które mają być raportowane, w celu zapewnienia jednolitości, zgodności i porównywalności raportów rocznych na temat danych dotyczących działalności oraz danych dotyczących pozyskiwania, dostarczania i publikowania danych dotyczących działalności.

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

4. Podmioty SoHO zamieszczają na unijnej platformie ds. SoHO roczny raport podsumowujący dane zgromadzone zgodnie z niniejszym artykułem przed dniem 30 czerwca kolejnego roku.
5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 4 niniejszego artykułu, w przypadku gdy państwa członkowskie wymagają od podmiotów SoHO raportowania danych dotyczących działalności, o których mowa w art. 31 ust. 2, podmioty SoHO przedkładają swój roczny raport z działalności do wskazanych rejestrów przed dniem 30 czerwca kolejnego roku.

#### Artykuł 42

### Identyfikowalność i kodowanie

1. Podmioty SoHO wdrażają system identyfikowalności w celu jednoznacznego powiązania każdego dawcy SoHO lub osoby, od której pozyskano SoHO w celu użycia autologicznego lub użycia partnerskiego, z jego SoHO oraz ze wszystkimi dokumentami, próbkami, preparatami SoHO i podmiotami SoHO, które są powiązane z tym SoHO w którymkolwiek momencie.

Importujące zakłady SoHO zapewniają równoważny poziom identyfikowalności w odniesieniu do importowanych SoHO.

2. System identyfikowalności, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jest w stanie:

- a) zidentyfikować dawcę SoHO lub osoby, od których SoHO są pobierane, w celu użycia autologicznego lub użycia partnerskiego;
  - b) zidentyfikować biorcę SoHO u podmiotu SoHO stosującego SoHO u biorcy SoHO lub producenta produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6;
  - c) zlokalizować i zidentyfikować wszystkie istotne dane dotyczące jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz wszelkich materiałów i sprzętu mających kontakt z tymi SoHO, które mogłyby zagrozić ich jakości lub bezpieczeństwu.
3. Podmioty SoHO, które dystrybuują SoHO, stosują kod zawierający informacje wymagane przez system identyfikowalności, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Podmioty SoHO zapewniają, aby ten wygenerowany kod:

- 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 SoHO ani osoby, od której pobrano SoHO w przypadku użycia autologicznego;
- d) był zgodny z przepisami technicznymi dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego, o którym mowa w art. 43, w stosownych przypadkach wskazanych w tym artykule.

Akapit pierwszy nie stosuje się w kontekście użycia autologicznego lub użycia partnerskiego SoHO pobranych w tym samym podmiocie SoHO, w którym są zastosowane.

4. Podmioty SoHO umieszczają kody, o których mowa w ust. 3, na etykietach, którymi mają być opatrzone SoHO przed ich dystrybucją lub na dokumentach towarzyszących dystrybuowanym SoHO, jeżeli może być zagwarantowane, że dokumenty te nie zostaną oddzielone od danej SoHO lub zostaną cyfrowo powiązane z daną SoHO.

5. Podmioty 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.

6. Podmioty SoHO przechowują dane niezbędne do zapewnienia identyfikowalności, odpowiednio zabezpieczone i dostępne dla organu właściwego ds. SoHO, przez co najmniej 30 lat od daty dystrybucji SoHO lub, w stosownych przypadkach, od daty usunięcia lub eksportu. Mogą one przechowywać te dane w formie elektronicznej. Jeżeli podmiot SoHO zaprzestaje działalności, dane dotyczące identyfikowalności przekazuje się podmiotowi SoHO, któremu zlecono wykonanie działań, na pozostałą część okresu identyfikowalności, po poinformowaniu organu właściwego ds. SoHO.

7. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące minimalnych danych dotyczących dawcy SoHO i biorcy SoHO, które należy przechowywać w celu zapewnienia identyfikowalności.

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

#### Artykuł 43

### Europejski system kodowania

1. Podmioty SoHO stosują jednolity kod europejski w odniesieniu do SoHO dystrybuowanych w celu zastosowania u ludzi. W przypadku gdy SoHO przekazuje się do dalszego przetwarzania u innego podmiotu SoHO bądź zwalnia do celów wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o czym mowa w art. 2 ust. 6, lub do eksportu do państw trzecich, podmioty SoHO stosują co najmniej te elementy jednolitego kodu europejskiego, które umożliwiają identyfikację donacji. Jednolity kod europejski umieszcza się też na opakowaniu podstawowym danej SoHO lub na dołączonej do niego etykiecie, lub na dokumentach odnoszących się do tej SoHO, jeśli może być zapewnione, że dokumenty te towarzyszą danej SoHO.

2. Ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania do:

- a) rozrodznych SoHO przeznaczonych do użycia partnerskiego;

- b) krwi lub składników krwi przeznaczonych do przetoczenia lub do wytwarzania produktów leczniczych;
- c) SoHO stosowanych u biorcy SoHO bez przechowywania;
- d) SoHO importowanych do Unii w nagłych przypadkach na zasadzie odstępstwa i na które organy właściwe ds. SoHO wydały bezpośrednią autoryzację zgodnie z art. 26 ust. 6;
- e) SoHO, które są importowane do tego samego podmiotu SoHO, w którym są stosowane, lub które są pobierane w ramach tego samego podmiotu.

3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące formatu jednolitego kodu europejskiego i wymogów związanych z jego stosowaniem w odniesieniu do podmiotów SoHO oraz do SoHO w punkcie dystrybucji.

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

#### Artykuł 44

### Czujność i raportowanie

1. Podmioty SoHO prowadzą system wykrywania i przeprowadzania dochodzenia w sprawie i rejestrowania niepożądanych reakcji oraz niepożądanych zdarzeń, w tym tych wykrytych podczas monitorowania wyników klinicznych, w ramach wniosku o autoryzację preparatu SoHO, o którym mowa w art. 39.

2. Podmioty SoHO dokładają wszelkich uzasadnionych starań, aby zachęcić przyszłych rodziców dzieci urodzonych w wyniku donacji innej niż partnerskiej do komunikowania informacji o poważnych schorzeniach genetycznych, gdy tylko pojawią się u tych dzieci, podmiotowi SoHO, u którego byli oni leczeni. Podmiot SoHO bez zbędnej zwłoki przekazuje tę informację zakładowi SoHO, który uwolnił rozrodcze SoHO w celu zastosowania u ludzi, w celu przeprowadzenia dochodzenia w sprawie potencjalnych poważnych reakcji niepożądanych oraz zapobieżenia dalszej dystrybucji SoHO od dawcy SoHO, którego to dotyczy, zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania i używania rozrodczych SoHO.

3. Jeżeli podmioty SoHO wykryją działanie niepożądane lub zdarzenie niepożądane, które wchodzi w zakres definicji poważnego działania niepożądanego określonej w art. 3 pkt 45 lub definicji poważnego zdarzenia niepożądanego określonej w art. 3 pkt 46, bez zbędnej zwłoki przekazują swoim organom właściwym ds. SoHO powiadomienie i zawierają w nim następujące informacje:

- a) opis podejrzanego poważnego niepożądanego działania lub poważnego niepożądanego zdarzenia;
- b) wstępną ocenę poziomu przypisywalności, w stosownych przypadkach;
- c) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje na temat wszelkich natychmiastowych działań podjętych w celu ograniczenia szkód;
- d) wstępną ocenę powagi skutków podejrzanego poważnego niepożądanego działania lub poważnego niepożądanego zdarzenia.

4. Podmioty SoHO inne niż zakłady SoHO informują o niepożądanych działaniach lub niepożądanych zdarzeniach zakład SoHO, na rzecz którego prowadzą działania związane z SoHO na podstawie umowy, lub zakład SoHO, który dystrybuował im SoHO, stosownie do przypadku. W takich przypadkach zakłady SoHO, które otrzymują powiadomienie, są odpowiedzialne za badanie i raportują swoim organom właściwym ds. SoHO, czy dane niepożądane działanie lub niepożądane zdarzenie uznaje się za poważne niepożądane działanie lub poważne niepożądane zdarzenie.

Podmioty SoHO inne niż te, o których mowa w akapicie pierwszym badają i raportują poważne niepożądane działania lub poważne niepożądane zdarzenia bezpośrednio swoim organom właściwym ds. SoHO.

5. Po otrzymaniu informacji dotyczących poważnego zdarzenia i zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa w rozumieniu rozporządzeń (UE) 2017/745 lub (UE) 2017/746, dotyczących wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, które są wykorzystywane przez podmiot SoHO, podmiot SoHO otrzymujący takie informacje przekazuje je swojemu organowi właściwemu ds. SoHO.

6. Podmioty SoHO posiadają procedurę umożliwiającą dokładne, skuteczne i weryfikowalne wycofanie z dystrybucji lub z użycia tych SoHO, których dotyczy lub które podejrzewa się o wywołanie poważnych niepożądanych reakcji lub poważnych niepożądanych zdarzeń, o czym mowa w ust. 3, stosownie do przypadku. W przypadku rozrodczych SoHO procedura taka musi być zgodna z przepisami krajowymi.

7. Podmioty SoHO przeprowadzają dochodzenie w odniesieniu do każdej poważnej niepożądanego reakcji lub każdego poważnego niepożądanego zdarzenia wykrytych przez nie lub zakomunikowanych im zgodnie z ust. 4. Po zakończeniu takiego dochodzenia podmioty SoHO przekazują swoim organom właściwym ds. SoHO raport z dochodzenia. Podmioty SoHO umieszczają w raporcie:

- a) pełny opis dochodzenia poważnej niepożądanego reakcji lub poważnego niepożądanego zdarzenia oraz ostateczną ocenę przypisywalności poważnej niepożądanego reakcji w odniesieniu do procesu pobierania lub zastosowaniu SoHO u ludzi, w stosownych przypadkach;
- b) ostateczną ocenę powagi szkody dla dawcy SoHO, biorcy SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacji lub ogólnie dla zdrowia publicznego, w tym ocenę ryzyka prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia tej reakcji lub zdarzenia, w stosownych przypadkach;
- c) opis działań naprawczych lub zapobiegawczych, które podjęto w celu ograniczenia wszelkich szkód lub zapobieżenia ich ponownemu wystąpieniu.

8. Podmioty SoHO komunikują poważne niepożądane reakcje lub poważne niepożądane zdarzenia innym podmiotom SoHO, które były zaangażowane w pobieranie, przetwarzanie, testowanie, przechowywanie i dystrybucję SoHO pobranych od tego samego dawcy SoHO lub na które ta reakcja lub to zdarzenie może mieć wpływ. Podmioty te komunikują jedynie informacje niezbędne i stosowne dla ułatwienia identyfikowalności oraz zapewnienia jakości i bezpieczeństwa SoHO w takich przypadkach, a w szczególności ograniczają te informacje do szczegółów niezbędnych do podjęcia działań ograniczających ryzyko. W informacji tej zamieszcza się ocenę ryzyka pod względem wagi i prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia. Podmioty SoHO w stosownych przypadkach komunikują takie informacje także organizacjom pobierającym narzędzia w przypadkach, gdy dawca SoHO, który uczestniczył w poważnej niepożądanego reakcji lub poważnym niepożądanym zdarzeniu, oddał także narzędzia, lub producentom w przypadkach gdy SoHO pozyskane od tego dawcy SoHO zostało dystrybuowane w celu wytworzenia produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6.

## ROZDZIAŁ V

### OBOWIĄZKI OGÓLNE ZAKŁADÓW SOHO

#### Artykuł 45

#### **Autoryzacja zakładu SoHO**

1. Zakłady SoHO nie prowadzą żadnych działań związanych z SoHO, które kwalifikowałyby je jako zakład SoHO zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 35, bez uprzedniego uzyskania autoryzacji zakładu SoHO. Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy zakład SoHO sam wykonuje wszystkie działania, czy też jedno działanie lub większą ich liczbę zleca innemu podmiotowi SoHO.

W przypadku decyzji w sprawie konieczności uzyskania autoryzacji zakładu SoHO na podstawie art. 24 ust. 4 podmiot SoHO nie może prowadzić działania związanego z SoHO wymagającego autoryzacji zakładu SoHO, o którym poinformował organ właściwy ds. SoHO, bez uprzedniego uzyskania autoryzacji zakładu SoHO.

2. W przypadku gdy zakłady SoHO zlecają innym podmiotom 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 niniejszym rozporządzeniem. Takie podmioty SoHO, którym zlecono wykonanie działań, mogą zostać poddane audytowi przeprowadzanemu przez zakład zlecający SoHO lub inspekcji przeprowadzanej przez organ właściwy ds. SoHO, w szczególności w przypadkach, gdy podmiot SoHO, któremu zlecono wykonanie działań, nie został akredytowany, certyfikowany lub upoważniony, w ramach programu krajowego, do konkretnych zleconych działań związanych z SoHO.

3. Wymóg uzyskania autoryzacji zakładu SoHO pozostaje bez uszczerbku dla bardziej rygorystycznych środków przyjętych przez państwo członkowskie zgodnie z art. 4 i mających bezpośredni wpływ na działania związane z SoHO prowadzone w danym zakładzie SoHO lub w podmiotach SoHO, którym zlecono wykonanie działań na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.

*Artykuł 46***Wniosek o wydanie autoryzacji zakładu SoHO**

1. Podmioty SoHO składają wnioski o wydanie autoryzacji zakładu SoHO do organów właściwych ds. SoHO na swoich terytoriach.
2. Zakład SoHO, który składa wniosek, podaje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej, o której mowa w art. 36.

Zakład SoHO nie wprowadza żadnych istotnych zmian dotyczących SoHO ani do działań związanych z SoHO objętych autoryzacją bez uprzedniej pisemnej autoryzacji organu właściwego ds. SoHO.

3. Istotne zmiany do celów ust. 2 oznaczają zmiany dotyczące rodzajów danych SoHO, rodzajów prowadzonych działań związanych z SoHO, korzystania z nowych obiektów lub modyfikacji obiektów mających wpływ na warunki, w jakich prowadzone są działania związane z SoHO.
4. Zakłady SoHO bez zbędnej zwłoki informują również swoje organy właściwe ds. SoHO o wszelkich zmianach o charakterze administracyjnym związanych z autoryzacją zakładu SoHO, w tym o stałym lub czasowym zastępstwie osoby odpowiedzialnej.
5. Podmiot prawny posiadający autoryzację zakładu SoHO ma siedzibę w państwie członkowskim, w którym zakład SoHO ma autoryzację na działanie.

*Artykuł 47***Autoryzacja importującego zakładu SoHO**

1. Zakłady SoHO nie dokonują importu SoHO bez uprzedniego uzyskania autoryzacji importującego zakładu SoHO.
2. W przypadku importu 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 2001/83/WE, ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania, ponieważ importerzy mają być upoważnieni na mocy innych przepisów unijnych. W takich przypadkach importerzy są rejestrowani jako podmioty SoHO.
3. W okolicznościach, o których mowa w art. 26 ust. 6, podmioty SoHO odpowiedzialne za zastosowanie u ludzi w odniesieniu do konkretnego biorcy SoHO mogą złożyć wniosek do swoich organów właściwych ds. SoHO o odstąpienie od wymogu autoryzacji importującego zakładu SoHO.
4. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 77 uzupełniające niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie obowiązków i procedur dotyczących importu SoHO dla importujących zakładów SoHO aby zweryfikować równoważne standardy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności takiego importu.

*Artykuł 48***Wniosek o autoryzację importującego zakładu SoHO**

1. Art. 46 stosuje się odpowiednio do wniosków o autoryzację importującego zakładu SoHO.
2. Przed złożeniem wniosku o autoryzację importującego zakładu SoHO zakłady SoHO zawierają pisemne umowy z co najmniej jednym dostawcą z państwa trzeciego. Umowy takie zawierają elementy określone w ust. 3 lit. b).
3. Zakład SoHO, który składa wniosek, przedstawia:
  - a) dokumentację akredytacji, wyznaczenia, autoryzacji lub licencji udzielonych przez organ lub organy właściwe dostawcy z państwa trzeciego w celu prowadzenia działań związanych z SoHO, które mają zostać importowane;
  - b) pisemną umowę o finansowaniu, o której mowa w ust. 2, która obejmuje co najmniej:
    - (i) szczegółowe informacje na temat dostawcy z państwa trzeciego, któremu udzielono zlecenia;

- (ii) wymogi, które należy spełnić, aby zapewnić równowagę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności SoHO, które mają zostać importowane;
  - (iii) prawo organów właściwych ds. SoHO do inspekcji działań, w tym obiektów, dowolnego dostawcy z państwa trzeciego lub podmiotu, któremu ten dostawca zlecił podwykonawstwo, zakontraktowanych przez importujący zakład SoHO;
- c) dokumentacja opisująca importowane SoHO i wykazująca, że procedury stosowane przez dostawców z państw trzecich zapewnią równowagę importowanej SoHO pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności z autoryzowanego SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
4. Importujący zakład SoHO jest odpowiedzialny za odbiór fizyczny oraz kontrolę wizualną i weryfikację importowanych SoHO przed ich zwolnieniem. Importujący zakład SoHO weryfikuje zgodność między otrzymaną SoHO a powiązaną dokumentacją oraz sprawdza, czy opakowanie nie zostało naruszone, a także sprawdza etykietowanie i warunki transportu, uwzględniając odpowiednie standardy i wytyczne techniczne, o których mowa w art. 57, 58 i 59.
5. Funkcjonariusz zwalniający w importującym zakładzie SoHO zwalnia importowane SoHO do dystrybucji dopiero po zweryfikowaniu przez siebie zgodności z wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określonymi w umowie, o której mowa w ust. 3 lit. b), oraz gdy kontrole fizyczne i kontrole dokumentacji, o których mowa w ust. 4, są zadowalające.
6. Autoryzowany importujący zakład SoHO może delegować odbiór fizyczny, kontrolę wizualną i weryfikację, o których mowa w ust. 4, podmiotowi SoHO, który będzie stosował SoHO u biorcy SoHO, w przypadkach gdy import jest organizowany dla konkretnego biorcy SoHO.

W przypadku krajowych lub międzynarodowych rejestrów dawców, które są autoryzowani jako importujące zakłady SoHO, kontrole fizyczne i kontrole dokumentacji, o których mowa w ust. 5, mogą zostać delegowane podmiotowi SoHO, który otrzymuje importowaną SoHO w celu zastosowania u ludzi, a etap zwolnienia można przeprowadzić zdalnie.

7. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające informacje, które należy przedstawić we wniosku o wydanie autoryzacji importującego zakładu SoHO, aby zapewnić zgodność i porównywalność takich informacji.

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

#### Artykuł 49

### Funkcjonariusz zwalniający

1. W przypadku gdy zakład SoHO zwalnia SoHO, wyznacza co najmniej jednego funkcjonariusza zwalniającego.
2. Funkcjonariusz zwalniający posiada dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub nauk przyrodniczych, 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. Funkcjonariusz zwalniający może powierzyć zadanie zwolnienia SoHO, określone w ust. 1, innym osobom, które dzięki odpowiedniemu przeszkoleniu i doświadczeniu mają posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań. W takich przypadkach osoby te wykonują to zadanie pod nadzorem funkcjonariusza zwalniającego, który zawsze będzie odpowiedzialny za zwolnienie.

Odpowiedzialność za zwolnienie SoHO może zostać przekazana zastępcy w przypadku krótkoterminowej nieobecności funkcjonariusza zwalniającego, pod warunkiem że zastępca ten spełnia wymogi określone w ust. 2.

#### Artykuł 50

### Lekarz

1. Każdy zakład SoHO wyznacza lekarza, który wykonuje swoje zadania w tym samym państwie członkowskim i który spełnia co najmniej następujące warunki i ma następujące kwalifikacje:

- a) posiadanie formalnych kwalifikacji lekarza; oraz
  - b) przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w odpowiedniej dziedzinie.
2. Lekarz, o którym mowa w ust. 1, jest odpowiedzialny co najmniej za następujące zadania:
- a) opracowywanie, przegląd i zatwierdzanie procedur ustanawiania i stosowania kryteriów kwalifikowalności dawców SoHO, procedur pobierania SoHO oraz kryteriów przydziału SoHO;
  - b) nadzór nad wdrażaniem procedur, o których mowa w lit. a), w przypadku gdy są one prowadzone przez podmioty SoHO, którym zakład SoHO zlecił wykonanie działań;
  - c) kliniczne aspekty badania podejrzewanych niepożądanych działań u dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji z perspektywy zakładu SoHO;
  - d) projektowanie i nadzorowanie, we współpracy z lekarzami prowadzącymi leczenie, w zakresie planów monitorowania wyników klinicznych w celu uzyskania dowodów wymaganych do poparcia wniosków o wydanie autoryzacji preparatu SoHO zgodnie z art. 39;
  - e) inne zadania mające znaczenie dla zdrowia dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji w związku z SoHO pobieranymi lub dostarczanymi przez zakład SoHO.
3. Lekarz może powierzyć zadania, o których mowa w ust. 2, innym osobom, które dzięki odpowiedniemu przeszkoleniu i doświadczeniu powinny posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań. W takich przypadkach osoby te wykonują te zadania pod nadzorem lekarza.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 niniejszego artykułu, w przypadku podmiotów SoHO, które posiadają autoryzację na działanie jako zakłady SoHO zgodnie z art. 24 ust. 4, lekarz jest odpowiedzialny za te zadania, które są istotne z punktu widzenia działań związanych z SoHO wykonywanych przez podmioty SoHO i które mają bezpośredni wpływ na zdrowie dawców SoHO, biorców SoHO oraz, w stosownych przypadkach, potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji.

#### Artykuł 51

#### **Eksport**

1. Zakłady SoHO zapewniają spełnianie wymogów niniejszego rozporządzenia przez SoHO zwolnione w celu eksportu.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu SoHO, które nie spełniają wszystkich odpowiednich standardów i wytycznych, o których mowa w art. 58 i 59, mogą zostać zwolnione w celu eksportu w przypadku zwolnienia wyjątkowego zgodnie z art. 61 ust. 3. Niemniej jednak nawet w takich okolicznościach zakłady SoHO muszą spełniać standardy, o których mowa w rozdziale VI, a także obowiązki związane z czujnością i identyfikowalnością.

### ROZDZIAŁ VI

### **OCHRONA DAWCÓW SOHO**

#### Artykuł 52

#### **Cele dotyczące ochrony dawców SoHO**

1. Podmioty SoHO zapewniają poszanowanie godności i integralności dawców SoHO.
2. Podmioty SoHO zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i chronią zdrowie żyjących dawców SoHO przed ryzykiem związanym z donacją SoHO, identyfikując i minimalizując takie ryzyko przed, w trakcie i po pobraniu SoHO.
3. Organy właściwe ds. SoHO weryfikują zgodność z niniejszym rozdziałem, a także z przepisami krajowymi dotyczącymi zgody oraz dobrowolnej i nieodpłatnej donacji.

## Artykuł 53

**Standardy dotyczące ochrony dawców SoHO**

1. W przypadku pobierania SoHO od dawców, niezależnie od tego, czy dawca SoHO jest spokrewniony z zamierzonym biorcą, podmioty SoHO:

- a) spełniają wszystkie mające zastosowanie wymogi dotyczące zgody lub upoważnienia obowiązujące w danym państwie członkowskim;
- b) udzielają dawcom SoHO lub, w stosownych przypadkach, osobom udzielającym zgody w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi:
  - (i) informacji, o których mowa w art. 55, w sposób odpowiedni do ich zdolności rozumienia tych informacji;
  - (ii) informacji o danych kontaktowych podmiotu SoHO odpowiedzialnego za pobieranie, do którego w razie potrzeby mogą zwrócić się o dalsze informacje;
- c) chronią prawa żyjącego dawcy SoHO do integralności fizycznej i psychicznej, do niedyskryminacji, do prywatności i do ochrony danych osobowych, w tym dotyczących go danych z zakresu zdrowia, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679;
- d) zapewniają, by donacja SoHO była dobrowolna i nieodpłatna, zgodnie z art. 54;
- e) weryfikują kwalifikowalność żyjącego dawcy SoHO na podstawie oceny stanu zdrowia dawcy, której celem jest zidentyfikowanie i zminimalizowanie ryzyka, jakie pobranie SoHO mogłoby stanowić dla zdrowia dawcy SoHO;
- f) dokumentują wyniki oceny stanu zdrowia żyjącego dawcy SoHO;
- g) przekazują i jasno przedstawiają wyniki oceny stanu zdrowia żyjącego dawcy SoHO żyjącemu dawcy SoHO lub, w stosownych przypadkach, osobom udzielającym zgody w jego imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi;
- h) identyfikują i minimalizują wszelkie ryzyko dla zdrowia żyjącego dawcy SoHO podczas procedury pobrania SoHO, w tym narażenie na działanie odczynników lub roztworów, które mogą być szkodliwe dla zdrowia;
- i) w przypadkach, w których SoHO może być oddawane wielokrotnie, a częste donacje mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie żyjącego dawcy SoHO, weryfikują za pomocą rejestrów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, czy żyjący dawcy SoHO nie dokonują donacji częściej niż jest to wskazane jako bezpieczne w wytycznych technicznych, o których mowa w art. 56 ust. 4, oraz monitorują odpowiednie wskaźniki zdrowotne w celu oceny, czy ich zdrowie nie jest zagrożone;
- j) w przypadkach, gdy donacja SoHO wiąże się ze znacznym ryzykiem dla żyjącego dawcy SoHO, opracowują i wdrażają plan monitorowania stanu zdrowia dawcy SoHO po donacji, jak określono w ust. 4;
- k) w przypadku niespokrewnionej donacji SoHO powstrzymują się od ujawniania tożsamości dawcy SoHO względem biorcy lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, poza okolicznościami, w których taka wymiana informacji jest dozwolona w danym państwie członkowskim.

2. W trakcie oceny stanu zdrowia żyjącego dawcy SoHO, o której mowa w ust. 1 lit. e) niniejszego artykułu, podmioty SoHO przeprowadzają rozmowy z dawcami SoHO i zbierają informacje dotyczące obecnego i niedawnego stanu zdrowia fizycznego i, w stosownych przypadkach, psychicznego dawców SoHO oraz ich historii zdrowia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa procesu donacji SoHO dla tych dawców SoHO. Podmioty SoHO mogą wykonywać dodatkowe testy w ramach oceny stanu zdrowia dawcy SoHO. Wykonują one takie badania w przypadkach, gdy oceny wskazują, że dodatkowe badania są niezbędne do ustalenia kwalifikowalności tych dawców SoHO z punktu widzenia ich własnej ochrony. Lekarz, o którym mowa w art. 50, zatwierdza procedurę i kryteria oceny stanu zdrowia dawcy SoHO.

3. Podmioty SoHO, które pobierają SoHO od żyjących dawców SoHO, o których mowa w ust. 1 lit. i) niniejszego artykułu, rejestrują takich dawców SoHO w rejestrze podmiotów SoHO lub, jeśli są dostępne, w rejestrach krajowych lub uznanych rejestrach międzynarodowych, aby zweryfikować częstotliwość donacji. Rejestry na poziomie podmiotu SoHO i rejestry krajowe muszą mieć możliwość wzajemnego połączenia z innymi takimi rejestrami. W przypadku korzystania z rejestru na poziomie podmiotu SoHO lub rejestru krajowego oraz w przypadku, gdy okoliczności wskazują na ryzyko, że



dawca SoHO zbyt często dokonuje donacji w co najmniej dwóch podmiotach SoHO zlokalizowanych w co najmniej jednym państwie członkowskim, podmioty SoHO weryfikują, czy ma to miejsce, konsultując się w poszczególnych przypadkach z połączonymi rejestrami dawców SoHO. Podmioty SoHO muszą być w stanie wykazać organom właściwym ds. SoHO, na ich żądanie, że wdrożona została odpowiednia procedura ograniczająca takie ryzyko. Procedury te uwzględniają wytyczne techniczne, o których mowa w art. 56 ust. 4.

4. Podmioty SoHO, które pobierają SoHO od żyjących dawców SoHO poddawanych zabiegowi chirurgicznemu w celu dokonania donacji lub leczonych przepisnymi lekami w celu ułatwienia donacji SoHo, zapewniają, aby plan monitorowania stanu zdrowia dawcy SoHO po donacji SoHo, o którym mowa w ust. 1 lit. j), był proporcjonalny do ryzyk powiązanych z donacją SoHo. Podmioty SoHO uwzględniają w planie okres, w którym monitorowanie należy kontynuować.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w przypadku konieczności ustanowienia dodatkowych standardów w celu zapewnienia ochrony dawców SoHO.

6. Jeżeli, w przypadku ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żyjących dawców SoHO, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 78.

#### Artykuł 54

### Standardy dotyczące dobrowolnego i nieodpłatnego charakteru donacji SoHO

1. Podmioty SoHO nie stosują zachęt ani bodźców finansowych wobec dawców SoHO ani wobec osób udzielających zgody w ich imieniu.

2. W przypadku gdy państwa członkowskie zezwalają na kompensatę dla żyjących dawców SoHO, zgodnie z zasadą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji oraz w oparciu o przejrzyste kryteria, w tym poprzez stałe wynagrodzenie lub poprzez niefinansowe formy rekompensaty, warunki takiej rekompensaty są określane w przepisach krajowych, w tym poprzez ustalenie górnej granicy kompensaty, która ma na celu dążenie do zagwarantowania neutralności finansowej, zgodnie ze standardami określonymi w niniejszym artykule. Państwa członkowskie mogą powierzyć określanie warunków takiej kompensaty niezależnym organom, które zostały ustanowione zgodnie z przepisami krajowymi. Warunki takiej rekompensaty określa się na podstawie kryteriów uwzględniających praktyki udokumentowane przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. g). Dawcy SoHO mogą zdecydować, że nie otrzymają rekompensaty.

3. Jeżeli państwa członkowskie zezwalają na rekompensatę dla dawców SoHO, o której mowa w ust. 2, warunki takiej rekompensaty stosowane przez każde państwo członkowskie są udostępniane RKS na potrzeby wymiany informacji z organami krajowymi ds. SoHO pozostałych państw członkowskich za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO, a informacje te są aktualizowane bez zbędnej zwłoki, jeżeli zostały zmienione.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszelkie działania promocyjne i reklamowe wspierające donacje SoHO nie odnosiły się do rekompensaty, bez uszczerbku dla prawa dawców SoHO do informacji o przysługujących im prawach, zgodnie z prawem krajowym.

5. Podmioty SoHO mogą wypłacać żyjącym dawcom SoHO kompensatę ustanowioną przez ich państwa członkowskie zgodnie z ust. 2. Na wniosek swojego organu właściwego ds. SoHO podmioty SoHO przekazują w przejrzysty sposób szczegółowe informacje na temat sposobu, w jaki wdrożyły warunki określone w przepisach krajowych.

6. Państwa członkowskie zapewniają zgodność ze standardami dotyczącymi dobrowolnej i nieodpłatnej donacji, równoważnymi ze standardami określonymi w niniejszym artykule, również wtedy, gdy SoHO są przekazywane wyłącznie do użycia w badaniach bez żadnego zastosowania u ludzi.

#### Artykuł 55

### Standardy dotyczące informacji, które należy przekazać przed wyrażeniem zgody

1. Podmioty SoHO przekazują żyjącym dawcom SoHO lub, w stosownych przypadkach, osobom udzielającym zgody w imieniu dawcy SoHO, wszelkie odpowiednie informacje dotyczące procesu donacji SoHo zgodnie z przepisami krajowymi.

2. Podmioty SoHO przekazują informacje, o których mowa w ust. 1, przed wyrażeniem zgody na donację. Podmioty SoHO przekazują informacje w sposób dokładny i jasny, używając określeń łatwo zrozumiałych dla dawców SoHO lub, w stosownych przypadkach, wszelkich osób udzielających zgody w ich imieniu. Informacje te nie mogą wprowadzać w błąd, w szczególności co do korzyści, jakie z donacji odniosą przyszli biorcy danej SoHO.

3. W przypadku żyjących dawców SoHO lub, w stosownych przypadkach, osób udzielających zgody w ich imieniu, podmioty SoHO przekazują informacje dotyczące:

- a) celu i charakteru donacji SoHO;
- b) zamierzonego zastosowania oddanego SoHO, w szczególności obejmującego udowodnione korzyści dla przyszłych biorców SoHO oraz wszelkie możliwe badania lub komercyjne zastosowania SoHO, w tym wykorzystanie do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6, na które udziela się specjalnej zgody;
- c) skutków i ryzyka związanego z donacją SoHO;
- d) obowiązku uzyskania zgody, zgodnie z przepisami krajowymi, w celu pobrania SoHO;
- e) prawa do odwołania zgody i wszelkich ograniczeń tego prawa po pobraniu;
- f) celu badań, które zostaną wykonane w trakcie oceny stanu zdrowia dawcy SoHO, zgodnie z art. 53 ust. 2;
- g) prawa dawcy SoHO lub, w stosownych przypadkach, osoby udzielającej zgody w jego imieniu do otrzymania potwierdzonych wyników badań, jeżeli jest to istotne dla jego zdrowia, zgodnie z przepisami krajowymi;
- h) rejestrowania i ochrony danych osobowych dawcy SoHO, w tym danych dotyczących zdrowia, oraz tajemnicy lekarskiej, w tym ewentualnego udostępniania danych w interesie monitorowania zdrowia dawcy SoHO i zdrowia publicznego, o ile jest to konieczne i proporcjonalne, zgodnie z art. 76;
- i) możliwości ujawnienia tożsamości dawcy SoHO potomstwu urodzonemu z medycznie wspomaganą prokreacją, które urodziło się w wyniku donacji SoHO przez dawcę, w przypadkach gdy przepisy krajowe przyznają takie prawo takiemu potomstwu;
- j) innych mających zastosowanie środków bezpieczeństwa w celu ochrony dawcy SoHO.

4. W przypadku zmarłych dawców SoHO podmioty SoHO przekazują wszelkim osobom udzielającym zgody w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi informacje, o których mowa w ust. 3 lit. a), b), d) i e).

#### Artykuł 56

### Wdrażanie standardów dotyczących ochrony dawców SoHO

1. Jeżeli Komisja uzna, że trzeba określić wiążące zasady wdrażania określonego standardu lub elementu standardu, o którym mowa w art. 53 lub 55, by zapewnić zbieżne i wysokie poziomy ochrony dawców SoHO, Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające określone procedury, których należy przestrzegać i które należy stosować w celu spełnienia takiego standardu lub jego elementu.

Te 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 SoHO Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.

3. Akty wykonawcze przyjęte zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu mają również zastosowanie do podmiotów SoHO, gdy stosują one standardy dotyczące ochrony dawców SoHO lub ich elementy, o których mowa w art. 53 i 55.

4. W przypadku tych standardów dotyczących ochrony dawców SoHO lub ich elementów, w odniesieniu do których nie przyjęto żadnego aktu wykonawczego, podmioty SoHO uwzględniają:

a) następujące najnowsze wytyczne techniczne, jak wskazano na unijnej platformie ds. SoHO:

(i) opublikowane przez ECDC, dotyczące zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych;

(ii) opublikowane przez EDQM, dotyczące ochrony dawców SoHO innej niż ochrona przed przenoszeniem chorób zakaźnych;

b) inne wytyczne, przyjęte przez państwa członkowskie, zgodnie z art. 27 ust. 6 lit. b);

c) inne wytyczne lub metody techniczne, stosowane w szczególnych okolicznościach, o których mowa w art. 27 ust. 6 lit. c).

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. a) niniejszego artykułu, do celów art. 28 w związku z art. 27, podmioty SoHO wykazują swoim organom właściwym ds. SoHO w odniesieniu do każdego ze standardów lub jego elementów, które z nich i w jakim zakresie są zgodne z wytycznymi technicznymi wymienionymi w ust. 4 lit. a) niniejszego artykułu.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. b) niniejszego artykułu, do celów art. 28 w związku z art. 27, podmioty SoHO wykazują swoim organom właściwym ds. SoHO w odniesieniu do każdego ze standardów lub jego elementów, które z nich i w jakim zakresie są zgodne z wytycznymi wymienionymi w ust. 4 lit. b) niniejszego artykułu.

7. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. c) niniejszego artykułu, do celów art. 28 w związku z art. 27, podmioty SoHO w trakcie inspekcji przedstawiają swoim organom właściwym ds. SoHO uzasadnienie w odniesieniu do każdego konkretnego standardu lub jego elementu, że te inne wytyczne są odpowiednie do osiągnięcia poziomu jakości i bezpieczeństwa określonego w tym standardzie. Uzasadnienie to może opierać się na udokumentowanym wykazaniu równoważności z wytycznymi technicznymi opublikowanymi przez ECDC i EDQM, o których mowa w ust. 4 lit. a) niniejszego artykułu.

W przypadku stosowania innych metod technicznych podmioty SoHO przeprowadzają ocenę ryzyka, aby wykazać, że zastosowane metody techniczne zapewniają wysoki poziom ochrony dawców SoHO, oraz dokumentują praktykę stosowaną w celu ustalenia metod technicznych. Udostępniają one tę ocenę i dokumentację do wglądu organom właściwym ds. SoHO podczas inspekcji lub na wyraźny wniosek organów właściwych ds. SoHO.

## ROZDZIAŁ VII

### OCHRONA BIORCÓW SOHO I POTOMSTWA Z MEDYCZNIE WSPOMAGANEJ PROKREACJI

#### Artykuł 57

##### **Cele dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji**

Podmioty SoHO chronią zdrowie biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji przed ryzykiem stwarzanym przez SoHO i ich zastosowanie u ludzi, w granicach swoich kompetencji. W tym celu identyfikują, minimalizują lub eliminują one to ryzyko.

#### Artykuł 58

##### **Standardy dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji**

1. Podmioty SoHO ustanawiają procedury, które zapewniają wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa SoHO. Takie procedury zapewniają, że korzyści dla biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji przewyższają ryzyko szczątkowe. W szczególności zapewniają one wysoki poziom pewności, że biorcom SoHO lub potomstwu z medycznie wspomaganej prokreacji nie są przekazywane patogeny, toksyny ani schorzenia genetyczne, które potencjalnie zagrażają życiu, powodują niepełnosprawność lub niezdolność do pracy i które pochodzą od dawcy będącego osobą trzecią. Procedury zapobiegania przenoszeniu poważnych schorzeń genetycznych obejmują testowanie genetyczne w zakresie, w jakim przepisy krajowe zezwalają na takie testowanie.

2. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty SoHO ograniczają ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych z dawców SoHO na biorców SoHO, przez połączenie co najmniej następujących środków:

- a) przegląd i ewaluację obecnego i wcześniejszego stanu zdrowia dawców SoHO, historii ich podróży i odpowiedniego wywiadu dotyczącego zachowań, a w stosownych przypadkach także wywiadu rodzinnego, aby umożliwić zastosowanie tymczasowej lub stałej dyskwalifikacji, gdy ryzyka nie mogą zostać zminimalizowane przez testowanie dawców SoHO;
- b) testowanie dawców SoHO pod kątem chorób zakaźnych w laboratoriach, należycie akredytowanych, certyfikowanych lub autoryzowanych, przy użyciu certyfikowanych i zwalidowanych metod testowania lub, jeżeli jest to niewykonalne, z użyciem innych metod zwalidowanych przez te laboratoria;
- c) jeżeli jest to wykonalne, podjęcie innych środków, które zmniejszają lub eliminują wszelkie potencjalne czynniki chorobotwórcze.

3. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty SoHO ograniczają ryzyko przeniesienia chorób niezakaźnych gdy mają one zastosowanie do danej SoHO, w tym przeniesienia poważnych schorzeń genetycznych i chorób nowotworowych, z dawców SoHO na biorców SoHO lub na potomstwo z medycznie wspomaganą prokreacją, przez połączenie co najmniej następujących środków:

- a) przegląd obecnego i wcześniejszego wywiadu zdrowotnego dawców SoHO, a w stosownych przypadkach również ich wywiadu rodzinnego, aby umożliwić zastosowanie tymczasowej lub stałej dyskwalifikacji dawców SoHO niosących ze sobą ryzyko przeniesienia komórek nowotworowych, poważnych schorzeń genetycznych lub innych chorób niezakaźnych, które mogłyby zostać przekazane biorcy SoHO w wyniku zastosowania SoHO u ludzi;
- b) gdy przeniesienie poważnych schorzeń genetycznych stanowi zidentyfikowane ryzyko, a w szczególności w przypadku medycznie wspomaganą prokreacją z wykorzystaniem donacji innej niż partnerskiej, oraz o ile przepisy krajowe zezwalają na takie testowanie:
  - (i) rutynowe testowanie dawców SoHO pod kątem potencjalnie zagrażających życiu, powodujących niepełnosprawność lub powodujących niezdolność do pracy schorzeń genetycznych o znacznej częstości występowania w populacji dawców SoHO, lub
  - (ii) testowanie biorców SoHO w celu zidentyfikowania ryzyka genetycznego związanego z potencjalnym zagrożeniem życia, niepełnosprawnością lub niezdolnością do pracy, na podstawie wywiadu rodzinnego, połączone z testowaniem dawców SoHO będących osobami trzecimi pod kątem takich zidentyfikowanych poważnych schorzeń genetycznych w celu zapewnienia doboru, które zapobiegnie wystąpieniu takiego schorzenia u potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją.

4. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty SoHO podejmują środki ograniczające ryzyko przeniesienia choroby zakaźnej lub niezakaźnej na biorców SoHO wynikającego z zanieczyszczenia krzyżowego między SoHO podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Takie środki zapewniają unikanie fizycznego kontaktu między SoHO pobranymi od różnych dawców SoHO, a także między SoHO pobranymi od różnych osób w celu przyszłego użycia autologicznego lub użycia partnerskiego, lub, w przypadkach gdy pulowanie SoHO jest konieczne dla skuteczności lub wykonalności preparatu SoHO, ograniczenie takiego kontaktu do uzasadnionego poziomu.

5. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty SoHO ograniczają ryzyko wynikające ze skażenia mikrobiologicznego SoHO przez środowisko, personel, sprzęt i materiały mające kontakt z SoHO podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania lub dystrybucji. Podmioty SoHO ograniczają takie ryzyko, łącząc co najmniej następujące środki:

- a) określanie i weryfikowanie procedur higieny pracowników podmiotu SoHO mających kontakt z SoHO w całym łańcuchu przygotowywania preparatu SoHO;
- b) określanie i weryfikowanie czystości miejsc pobierania, z uwzględnieniem stopnia narażenia SoHO na działanie czynników środowiskowych podczas pobierania, oraz miejsc przechowywania;
- c) w przypadkach narażenia SoHO na działanie czynników środowiskowych podczas przetwarzania określanie, na podstawie ustrukturyzowanej i udokumentowanej oceny ryzyka dla każdego preparatu SoHO, walidację i utrzymywanie określonej jakości powietrza w obszarach przetwarzania;

d) określanie, zamawianie i odkażanie sprzętu i materiałów mających kontakt z SoHO podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania lub dystrybucji w sposób zapewniający w razie potrzeby ich sterylność;

e) przeprowadzanie testowania kontroli jakości SoHO w celu wykrycia skażenia mikrobiologicznego oraz użycie metod inaktywowania lub eliminowania mikroorganizmów, jeżeli jest to wykonalne i właściwe.

6. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty 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 SoHO i będą mieć szkodliwy wpływ na ich zdrowie, łącząc co najmniej następujące środki:

a) określenie jakości takich odczynników i roztworów przed ich zakupem i użyciem;

b) weryfikowanie wszelkich wymaganych certyfikacji takich odczynników i roztworów;

c) w razie potrzeby wykazanie usunięcia takich odczynników i roztworów przed dystrybucją.

7. W procedurach, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmioty SoHO ograniczają ryzyko, że nieodłączne właściwości SoHO niezbędne dla skuteczności klinicznej mogą zostać zmienione wskutek jakiegokolwiek przeprowadzonego działania związanego z SoHO, tak, że SoHO będą nieskuteczne lub mniej skuteczne, gdy zastosuje się je u biorców SoHO, łącząc co najmniej następujące środki:

a) przeprowadzenie kompleksowej walidacji procesu i kwalifikacji sprzętu, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. b) pkt (viii);

b) w razie potrzeby gromadzenie dowodów na skuteczność, o których mowa w art. 39 ust. 2 lit. d).

8. W procedurach, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmioty SoHO ograniczają ryzyko, że SoHO wywołają u biorców SoHO niespodziewaną reakcję immunologiczną, łącząc co najmniej następujące środki:

a) odpowiednie typowanie i dobór biorców SoHO i dawców SoHO, gdy taki dobór jest konieczny;

b) w stosownych przypadkach wprowadzenie procedur mających ograniczać w miarę możliwości te elementy SoHO, które stymulują niespodziewaną reakcję immunologiczną;

c) prawidłową dystrybucję i stosowanie SoHO u biorców SoHO zgodnie z art. 42.

9. W procedurach, o których mowa w ust. 1, podmioty SoHO ograniczają wszelkie inne możliwe do uniknięcia ryzyko dla zdrowia biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, w tym ryzyko związane z ochroną godności zgodnie z prawem krajowym, wynikające z zastosowanych SoHO i nieuwzględnione w ust. 2–8, przez stosowanie procedur, które zostały zatwierdzone przez podmioty SoHO jako bezpiecznie i skutecznie ograniczające dane ryzyko lub w odniesieniu do których na podstawie opublikowanych dowodów naukowych wykazano, że ograniczają dane ryzyko.

10. Podmioty SoHO, które dystrybuują rozrodcze SoHO pochodzące z donacji innej niż partnerskiej, w stosownych przypadkach przestrzegają ustanowionych w przepisach krajowych zasad dotyczących limitów liczby potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją lub liczby zastosowań u ludzi z wykorzystaniem rozrodczych SoHO pochodzących od jednego dawcy SoHO. Podmioty SoHO monitorują przestrzeganie takich zasad za pośrednictwem rejestrów dawców rozrodczych SoHO zgodnie z przepisami krajowymi. Bez uszczerbku dla takich zasad, w przypadku gdy rozrodcze SoHO są dystrybuowane do innego państwa członkowskiego, podmiot prowadzący dystrybucję SoHO przestrzega limitów nałożonych przez otrzymujące państwo członkowskie. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące limitów transgranicznej dystrybucji rozrodczych SoHO.

11. Wykonując działania związane z SoHO, podmioty SoHO w miarę możliwości wykorzystują technologie, które zmniejszają ryzyko błędu ludzkiego.

12. Podmioty SoHO:

a) nie stosują preparatów SoHO u biorców SoHO bez udowodnionej korzyści, z wyjątkiem następujących kontekstów:

- (i) planu monitorowania wyników klinicznych zatwierdzonego przez ich organ właściwy ds. SoHO na podstawie art. 19 ust. 2 lit. d);
  - (ii) indywidualnej próby leczenia w związku z decyzją terapeutyczną lekarza prowadzącego na podstawie art. 19 ust. 11; lub
  - (iii) sytuacji stanu zagrożenia zdrowia na podstawie art. 65;
- b) nie stosują preparatów SoHO u biorców SoHO bez powodu; podmioty SoHO wykorzystują SoHO optymalnie, uwzględniając alternatywne metody leczenia i przestrzegając najbardziej aktualnych wytycznych, o których mowa w art. 59;
- c) nie reklamują ani nie promują konkretnych SoHO wśród potencjalnych biorców SoHO, osób udzielających zgody w ich imieniu ani pracowników służby zdrowia, wykorzystując informacje wprowadzające w błąd, w szczególności dotyczące potencjalnego zastosowania i korzyści u biorców SoHO, lub minimalizują ryzyka powiązane z daną SoHO;
- d) nie dystrybuują ani nie stosują allogenicznych SoHO do celów innych niż zapobieganie schorzeniom medycznym lub leczenie ich, w tym w drodze chirurgii rekonstrukcyjnej, lub w celu medycznie wspomaganey prokreacji.
13. W odniesieniu do środków, o których mowa w ust. 2 i 3, podmioty SoHO weryfikują kwalifikowalność dawcy SoHO przez:
- a) w przypadku donacji od żyjącego dawcy SoHO – wywiad z dawcą SoHO lub, w stosownych przypadkach, z wszelkimi osobami udzielającymi zgody w jego imieniu; lub
  - b) w przypadku pobierania SoHO od zmarłych dawców SoHO – wywiad z odpowiednią osobą, która jest poinformowana co do stanu zdrowia i stylu życia dawcy SoHO.

W przypadku donacji od żyjącego dawcy SoHO wywiad, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a) niniejszego ustępu, może również obejmować dowolną część wywiadu przeprowadzonego w ramach oceny, o której mowa w art. 53 ust. 1 lit. e). W przypadku żyjących dawców SoHO, którzy oddają substancje wielokrotnie, wywiady, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) niniejszego ustępu, można ograniczyć do aspektów, które mogły się zmienić, i zastąpić kwestionariuszami. Gdy odpowiedzi udzielone w kwestionariuszach wskazują na zmiany w istotnych informacjach, dodatkowo przeprowadza się wywiady. Pozostaje to bez uszczerbku dla postanowień art. 53 ust. 1 lit. d) i e) oraz art. 53 ust. 2.

14. Podmioty SoHO dokumentują rezultaty weryfikacji kwalifikowalności dawców SoHO, o której mowa w ust. 2 i 3, oraz przekazują i wyjaśniają w zrozumiały sposób wyniki weryfikacji kwalifikowalności dawcy SoHO dawcom SoHO lub, w stosownych przypadkach, wszelkim osobom udzielającym zgody w ich imieniu, zgodnie z przepisami krajowymi.

W przypadku gdy SoHO pobiera się od zmarłych dawców SoHO, podmioty SoHO komunikują i wyjaśniają odpowiednim osobom zgodnie z przepisami krajowymi rezultaty weryfikacji kwalifikowalności dawcy SoHO, w szczególności wszelkie schorzenia zidentyfikowane u zmarłego dawcy SoHO, które mogłyby wiązać się z ryzykiem dla zdrowia krewnych zmarłych dawców SoHO lub ich bliskich kontaktów.

15. Podmioty SoHO stosujące SoHO u biorców SoHO uzyskują ich zgodę lub, w stosownych przypadkach, zgodę dowolnej osoby udzielającej zgody w ich imieniu zgodnie z przepisami krajowymi, na zastosowanie SoHO u ludzi.

Podmioty SoHO informują biorców SoHO lub dowolną osobę udzielającą zgody w ich imieniu co najmniej o następujących kwestiach:

- a) zabezpieczeniach mających na celu ochronę danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, biorców SoHO oraz, w stosownych przypadkach, potomstwa z medycznie wspomaganey prokreacji;
- b) konieczności raportowania przez biorców SoHO wszelkich niezamierzonych reakcji po zastosowaniu SoHO u ludzi lub wszelkich poważnych schorzeń genetycznych u potomstwa z medycznie wspomaganey prokreacji z wykorzystaniem donacji od osoby trzeciej innej niż partnerskiej, zgodnie z art. 44 ust. 2.

16. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby uzupełnić niniejsze rozporządzenie w przypadkach, w których uznaje się, że niezbędne są dodatkowe standardy w celu zapewnienia ochrony biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją przed ryzykami powiązаныmi z SoHO.

17. Jeżeli w przypadku ryzyka dla biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, wynikającego z nieodpowiednich poziomów jakości i bezpieczeństwa SoHO, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 78.

#### Artykuł 59

### **Wdrażanie standardów dotyczących ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją**

1. Jeżeli Komisja uzna, że trzeba ustalić wiążące zasady wdrażania określonego standardu lub jego elementów, o których mowa w art. 58, by zapewnić zbieżne i wysokie poziomy ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające określone procedury, które należy stosować w celu spełnienia takiego standardu lub jego elementu.

Te 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 SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.

3. Akty wykonawcze przyjęte zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu mają również zastosowanie do podmiotów SoHO, gdy stosują one standardy lub ich elementy dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, o których mowa w art. 58.

4. W przypadku tych standardów dotyczących ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, lub elementów tych standardów, w odniesieniu do których nie przyjęto żadnego aktu wykonawczego, podmioty SoHO uwzględniają:

a) następujące najnowsze wytyczne techniczne wskazane na unijnej platformie ds. SoHO:

(i) opublikowane przez ECDC, dotyczące zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych;

(ii) opublikowane przez EDQM, dotyczące ochrony biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, inne niż ochrona przed przenoszeniem chorób zakaźnych;

b) inne wytyczne przyjęte przez państwa członkowskie, o których mowa w art. 27 ust. 6 lit. b);

c) inne wytyczne lub metody techniczne stosowane w szczególnych okolicznościach, o których mowa w art. 27 ust. 6 lit. c).

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. a) niniejszego artykułu, do celów art. 28 w związku z art. 27, podmioty SoHO wykazują swoim organom właściwym ds. SoHO, w odniesieniu do każdego ze standardów lub jego elementów, które z nich i w jakim zakresie są zgodne z wytycznymi technicznymi, o których mowa w ust. 4 lit. a) niniejszego artykułu.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. b) niniejszego artykułu, do celów art. 28 w związku z art. 27, podmioty SoHO wykazują swoim organom właściwym ds. SoHO, w odniesieniu do każdego ze standardów lub jego elementów, które z nich i w jakim zakresie są zgodne z wytycznymi technicznymi, o których mowa w ust. 4 lit. b) niniejszego artykułu.

7. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 lit. c) niniejszego artykułu, do celów art. 28 w związku z art. 27, podmioty SoHO w trakcie inspekcji przedstawiają swoim organom właściwym ds. SoHO uzasadnienie w odniesieniu do każdego konkretnego standardu lub jego elementu, że te inne wytyczne są adekwatne do osiągnięcia poziomu jakości i bezpieczeństwa określonego w tym standardzie. Uzasadnienie to może opierać się na udokumentowanym wykazaniu równoważności z wytycznymi technicznymi opublikowanymi przez ECDC i EDQM, o których mowa w ust. 4 lit. a) niniejszego artykułu.

W przypadku stosowania innych metod technicznych podmioty SoHO przeprowadzają ocenę ryzyka, aby wykazać, że zastosowane metody techniczne zapewniają wysoki poziom ochrony dawców SoHO, oraz dokumentują praktykę stosowaną w celu ustalenia metod technicznych. Udostępniają one tę ocenę i dokumentację do wglądu organom właściwym ds. SoHO podczas inspekcji lub na wyraźny wniosek organów właściwych ds. SoHO.

#### Artykuł 60

### Zwolnienie SoHO

Zakład SoHO, który zwalnia SoHO do celów dystrybucji lub eksportu, posiada procedurę, pod kontrolą funkcjonariusza zwalniającego, o którym mowa w art. 49, dotyczącą zwolnienia SoHO, w celu zapewnienia, aby standardy lub ich elementy, o których mowa w art. 58 i 59, oraz ich wdrożenie, zostały zweryfikowane i udokumentowane przed zwolnieniem, a także aby wszystkie warunki zawarte we wszelkich mających zastosowanie autoryzacjach udzielonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zostały spełnione.

SoHO przetworzone w celu użycia autologicznego lub użycia partnerskiego bez przechowywania SoHO, nie wymagają zwolnienia przed zastosowaniem u ludzi. W takich przypadkach autoryzacja preparatu SoHO zawiera specyfikację parametrów kontroli jakości, które należy monitorować podczas przetwarzania.

#### Artykuł 61

### Zwolnienie wyjątkowe

1. Lekarz, o którym mowa w art. 50, może upoważnić funkcjonariusza zwalniającego w zakładzie SoHO, o którym mowa w art. 49, do zwolnienia określonego preparatu SoHO do dystrybucji i do stosowania u ludzi w odniesieniu do przewidzianego biorcy SoHO nawet w przypadkach, w których ten preparat SoHO nie spełnia wszystkich odpowiednich standardów, o których mowa w art. 58 i 59, nie jest w pełni zgodny z autoryzacją preparatu SoHO lub został importowany na podstawie odstępstwa, o którym mowa w art. 26 ust. 6, pod warunkiem że potencjalna korzyść dla biorcy SoHO przewyższa ryzyko i że nie istnieje rozwiązanie alternatywne. Warunek zwolnienia wyjątkowego jest wyraźnie wskazany na etykiecie lub w dokumentacji towarzyszącej zwolnionemu preparatowi SoHO.

2. Zwolnienie wyjątkowe, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jest dozwolone w przypadku zwolnienia do dystrybucji na podstawie udokumentowanego wniosku lekarza prowadzącego przewidzianego biorcy SoHO, jeżeli taki wniosek zawiera potwierdzenie pełnej wiedzy na temat wszelkich odstępstw od niniejszego rozporządzenia i zgody na nie. Lekarz, o którym mowa w art. 50, dokumentuje zgodę razem z oceną ryzyka i korzyści. W takich okolicznościach przewidziany biorca SoHO lub osoba udzielająca zgody w jego imieniu otrzymuje informację o zwolnieniu wyjątkowym i musi wyrazić zgodę zgodnie z przepisami krajowymi przed zastosowaniem SoHO u ludzi.

Zakład SoHO, który zwalnia preparat SoHO do celów dystrybucji, w porozumieniu z podmiotem SoHO, który stosuje preparat SoHO, w stosownych przypadkach ustanawia plan monitorowania zdrowia biorcy SoHO po zastosowaniu u ludzi. Plan przewiduje monitorowanie ryzyk powiązanych ze zwolnieniem wyjątkowym SoHO. Zakład SoHO, w porozumieniu z tym podmiotem SoHO, wyznacza okres, w którym monitorowanie należy kontynuować.

3. Zwolnienie wyjątkowe, o którym mowa w ust. 1, może również być dozwolone w przypadku zwolnienia do eksportu, na podstawie udokumentowanego wniosku lekarza prowadzącego lub organu regulacyjnego w kraju trzecim, jeżeli taki wniosek zawiera potwierdzenie pełnej wiedzy na temat wszelkich odstępstw od niniejszego rozporządzenia i zgody na nie.

4. Zwolnienie wyjątkowe, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, może być również dozwolone w przypadku niektórych SoHO, które mają zostać wykorzystane do wytworzenia produktu regulowanego innymi przepisami Unii i przeznaczonego dla konkretnego biorcy, w przypadkach gdy preparat SoHO nie spełnia wszystkich odpowiednich standardów i wytycznych, o których mowa w art. 58 lub 59, oraz na podstawie udokumentowanego żądania producenta, jeżeli takie żądanie zawiera potwierdzenie pełnej wiedzy na temat wszelkich odstępstw od niniejszego rozporządzenia i zgody na nie.



## ROZDZIAŁ VIII CIAĞŁOŚĆ DOSTAW

### Artykuł 62

#### Wystarczalność dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu

1. Państwa członkowskie, na swoich terytoriach i we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO, organami właściwymi ds. SoHO i podmiotami SoHO – w ramach ich odpowiednich kompetencji – rozważają wszelkie racjonalne wysiłki na rzecz osiągnięcia wystarczających, odpowiednich i odpornych dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu z myślą o odpowiednim zaspokojeniu potrzeb biorców i przyczynieniu się do samowystarczalności europejskiej.
2. Państwa członkowskie dokładają wszelkich starań, aby:
  - a) ułatwić udział społeczeństwa w działaniach związanych z donacją SoHO w odniesieniu do SoHO o krytycznym znaczeniu w celu zapewnienia szerokiej bazy dawców SoHO i zbudowanej odporności bazy dawców SoHO w oparciu o standardy dotyczące dobrowolnej i nieodpłatnej donacji zgodnie z art. 54;
  - b) zapewnić strategie rekrutacji i zatrzymywania dawców SoHO w odniesieniu do SoHO o krytycznym znaczeniu, w tym kampanie informacyjne i programy edukacyjne;
  - c) przeprowadzać działania, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, za pomocą środków gotowości i reagowania, z należytym uwzględnieniem art. 54; oraz
  - d) zapewnić optymalne wykorzystanie SoHO o krytycznym znaczeniu, z uwzględnieniem alternatywnych metod leczenia.

W związku z tym państwa członkowskie zachęcają do pobierania SoHO przy silnym udziale sektora publicznego i sektora non-profit.

3. Podmioty SoHO o krytycznym znaczeniu ustanawiają odpowiednie mechanizmy stałego monitorowania ich zapasów SoHO o krytycznym znaczeniu oraz są w stanie, w przypadku niedoborów lub na żądanie, przekazywać takie informacje swoim organom właściwym ds. SoHO.

Organy właściwe ds. SoHO ustanawiają z kolei odpowiednie mechanizmy otrzymywania takich informacji, o których mowa w akapicie pierwszym, i w razie potrzeby są w stanie uzyskać przegląd dostępności SoHO o krytycznym znaczeniu na swoich terytoriach.

4. Jeżeli dostępność SoHO o krytycznym znaczeniu zależy od interesów handlowych, każde państwo członkowskie dokłada starań, by podmioty SoHO o krytycznym znaczeniu, w granicach ich obowiązków, dostarczały biorcom na ich terytorium odpowiednie i stałe dostawy SoHO o krytycznym znaczeniu.

### Artykuł 63

#### Krajowe plany awaryjne dotyczące 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 lub zapotrzebowania na SoHO o krytycznym znaczeniu stanowi lub może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
2. Opracowując krajowe plany awaryjne dotyczące SoHO, państwa członkowskie stosownie do przypadku zapewniają współpracę i konsultacje ze swoimi organami nadzoru zdrowotnego, wojskowymi służbami medycznymi, służbami ochrony ludności i innymi służbami systematycznie działającymi w sytuacjach awaryjnych. Państwa członkowskie wdrażają krajowe plany awaryjne dotyczące SoHO, jeżeli zostaną one przyjęte, w koordynacji z innymi działaniami reagowania na poziomie krajowym lub Unii oraz, w stosownych przypadkach, w sposób spójny z krajowymi planami zapobiegania, gotowości i reagowania opracowanymi zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 2022/2371 i dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557<sup>(20)</sup>.
3. Państwa członkowskie opracowują plany, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, określające następujące elementy:
  - a) potencjalne ryzyko dla dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu;
  - b) wskazanie podmiotów SoHO o krytycznym znaczeniu i wszelkich innych odpowiednich osób trzecich, które mają uczestniczyć w dostawach SoHO o krytycznym znaczeniu;

<sup>(20)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie odporności podmiotów krytycznych i uchylająca dyrektywę Rady 2008/114/WE (Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 164).

- c) skonsolidowany krajowy przegląd planów awaryjnych podmiotów SoHO o krytycznym znaczeniu, o których mowa w art. 67;
  - d) uprawnienia i obowiązki organów właściwych ds. SoHO w sytuacjach awaryjnych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu;
  - e) procedury wymiany informacji, w stosownych przypadkach za pomocą unijnej platformy ds. SoHO, a także elementy informacji, które mają być wymieniane z organami krajowymi ds. SoHO innych państw członkowskich i stosownie do przypadku z innymi zainteresowanymi stronami, w tym w przypadkach niedoborów SoHO o krytycznym znaczeniu o zasięgu transgranicznym;
  - f) środki gotowości i reagowania na określone zidentyfikowane ryzyko, w szczególności związane z ogniskami chorób zakaźnych, wojną lub atakami terrorystycznymi oraz katastrofami ekologicznymi;
  - g) procedurę oceny i zatwierdzania, w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia i zgodnie z art. 65, wniosków podmiotów SoHO o odstępstwa od obowiązku uzyskania autoryzacji preparatu SoHO zgodnie z art. 38 ust. 1;
  - h) mechanizm zapewniający, że w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia SoHO o krytycznym znaczeniu będą traktowane priorytetowo zgodnie z konkretnymi potrzebami medycznymi.
4. Państwa członkowskie uwzględniają wytyczne ECDC dotyczące sytuacji awaryjnych związanych z ogniskami epidemiologicznymi oraz wytyczne opublikowane przez EDQM dotyczące ogólnie pojętego planowania działań w sytuacjach awaryjnych.
5. Państwa członkowskie angażują odpowiednie zainteresowane strony w opracowywanie krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, w szczególności przez współpracę ze swoimi podmiotami SoHO o krytycznym znaczeniu, a także z EDQM i ECDC. Państwa członkowskie dokonują przeglądu tych planów co najmniej co cztery lata, aby uwzględnić zmiany we wskazywaniu podmiotów SoHO o krytycznym znaczeniu i w organizacji organów właściwych ds. SoHO oraz doświadczenie zdobyte przez wykonywanie planów i ćwiczenia symulacyjne.
6. Państwa członkowskie przedstawiają w RKS podsumowanie swoich krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO oraz istotne przeglądy tych planów.
7. RKS we współpracy z Komisją wspiera skoordynowane podejście służące zapewnieniu wdrożenia krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO w przypadkach, gdy sytuacja wyjątkowa dotyczy co najmniej dwóch państw członkowskich, lub w sytuacjach awaryjnych mających skutki poza Unią, w celu komunikacji i współpracy z odpowiednimi organizacjami i organami międzynarodowymi.

#### Artykuł 64

#### Ostrzeżenia dotyczące dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu

1. Podmioty SoHO o krytycznym znaczeniu bez zbędnej zwłoki wysyłają do swoich organów właściwych ds. SoHO ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO w przypadkach znaczących niedoborów dostaw SoHO o krytycznym znaczeniu, wskazując jego przyczyny, spodziewany wpływ na biorców i wszelkie podjęte działania łagodzące, w tym stosownie do przypadku w odniesieniu do ewentualnego tworzenia alternatywnych kanałów dostaw.

Niedobory uznaje się za znaczące, gdy:

- a) stosowanie SoHO o krytycznym znaczeniu u ludzi lub dystrybucja SoHO o krytycznym znaczeniu do wytwarzania produktów regulowanych innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6, zostaje anulowana lub odroczone lub istnieje znaczne ryzyko, że zostanie anulowana lub odroczone z powodu niedostępności, oraz
- b) sytuacja, o której mowa w lit. a), stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

2. Organy właściwe ds. SoHO, które otrzymują ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu:

- a) informują o ostrzeżeniu dotyczącym dostaw SoHO swój organ krajowy ds. SoHO;
- b) wdrażają odpowiednie środki ograniczające ryzyko w największym możliwym zakresie; oraz
- c) uwzględniają informacje otrzymane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu podczas przeglądu krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO, o których mowa w art. 63.

3. Organy krajowe ds. SoHO bez zbędnej zwłoki zamieszczają otrzymane ostrzeżenie dotyczące dostaw SoHO na unijnej platformie ds. SoHO, w przypadkach gdy zakłócenie dostaw może mieć wpływ na inne państwa członkowskie, oraz mogą to zrobić, gdy takiemu zakłóceniu można zaradzić w drodze współpracy, w tym przez wymianę SoHO, między państwami członkowskimi, o czym mowa w art. 63 ust. 3 lit. e).

#### Artykuł 65

##### **Odstępstwo od obowiązku uzyskania autoryzacji preparatu SoHO w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 19 organy właściwe ds. SoHO mogą, na wniosek podmiotu SoHO, o którym mowa w art. 38 ust. 3, oraz należycie uzasadnioną sytuacją stanu zagrożenia zdrowia, zezwolić na dystrybucję lub wykonanie preparatów SoHO do natychmiastowego zastosowania u ludzi na ich terytorium, nawet z pominięciem procedur, o których mowa w art. 19, jeżeli:

- a) stosowanie tych preparatów SoHO u ludzi leży w interesie zdrowia publicznego;
- b) preparaty SoHO charakteryzują się poziomem jakości i bezpieczeństwa uznawanym za możliwy do zaakceptowania, biorąc pod uwagę wymogi niniejszego rozporządzenia, lub dostępne dane wskazują na pozytywną ocenę stosunku korzyści do ryzyka; oraz
- c) preparat SoHO jest przeznaczony do natychmiastowego zastosowania u ludzi u określonej grupy biorców SoHO, którzy nie mają alternatywnej metody leczenia, leczenia nie można odroczyć, prognoza wskazuje na zagrożenie życia, a oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko.

Zamierzeni biorcy SoHO lub, w stosownych przypadkach, osoby udzielające zgody w ich imieniu są informowani o odstępstwie i wyrażają zgodę na natychmiastowe zastosowanie tego preparatu SoHO u ludzi, zgodnie z przepisami krajowymi, przed samym zastosowaniem u ludzi.

2. Organy właściwe ds. SoHO:

- a) wskazują okres, na jaki udzielono pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, oraz wskazują, czy takie preparaty SoHO mogą być dystrybuowane w innych państwach członkowskich;
- b) zlecają podmiotowi SoHO występującemu z wnioskiem, aby złożył wniosek o wydanie autoryzacji preparatu SoHO zgodnie z art. 39 i zgromadził retrospektywnie dane na temat zastosowania preparatu SoHO u ludzi w sytuacji stanu zagrożenia zdrowia;
- c) informują organ krajowy ds. SoHO o zezwoleniu, o którym mowa w ust. 1, wydanym dla danego preparatu SoHO.

3. Za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO organ krajowy ds. SoHO informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdej decyzji zezwalającej na dystrybucję lub wykonanie preparatów SoHO do natychmiastowego zastosowania u ludzi zgodnie z ust. 1.

4. Gdy takie preparaty SoHO mogłyby być dystrybuowane w innych państwach członkowskich, organ krajowy ds. SoHO w przyjmującym państwie członkowskim potwierdza ważność zezwolenia na swoim terytorium przed rozpoczęciem dystrybucji.

#### Artykuł 66

##### **Odstępstwa w sytuacjach awaryjnych w przypadku klęsk żywiołowych lub katastrof spowodowanych przez człowieka**

1. W zakresie, w jakim jest to konieczne, aby zapewnić dostawy SoHO o krytycznym znaczeniu, państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od niektórych standardów i obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli sytuacje zagrażające życiu na dużą skalę w kontekście klęsk żywiołowych lub katastrof spowodowanych przez człowieka, w szczególności konfliktów zbrojnych, stanowią zagrożenie dla życia ludzkiego, a takie odstępstwa są jedynym dostępnym środkiem ograniczenia ryzyka. Odstępstw nie przyznaje się w odniesieniu do przepisów niniejszego rozporządzenia, które dotyczą dobrowolnej i nieodpłatnej donacji oraz zgody dawcy SoHO. Odstępstwa stosuje się w sposób zapewniający możliwie najwyższy poziom ochrony dawców SoHO i biorców SoHO w okolicznościach kryzysu.

2. Państwa członkowskie przyznające takie odstępstwa informują bez zbędnej zwłoki o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podają uzasadnienie wprowadzonych środków.

#### Artykuł 67

### Plany awaryjne podmiotów SoHO

Każdy podmiot SoHO o krytycznym znaczeniu opracowuje plan awaryjny podmiotu SoHO wdrażający krajowy plan awaryjny dotyczący SoHO, o którym mowa w art. 63.

Państwa członkowskie mogą uznać, że środki określone w niniejszym rozdziale są co najmniej równoważne z obowiązkami określonymi w dyrektywie (UE) 2022/2557.

## ROZDZIAŁ IX

### RADA KOORDYNACYJNA DS. SOHO

#### Artykuł 68

### Rada Koordynacyjna ds. SoHO

1. Niniejszym ustanawia się Radę Koordynacyjną ds. SoHO („RKS”), 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 lub inne organy.

Organ krajowy ds. SoHO może wyznaczyć członków z innych organów właściwych ds. SoHO. Członkowie ci zapewniają, aby przedstawiane przez nich poglądy i sugestie były zatwierdzone przez organ krajowy ds. SoHO.

RKS może zapraszać do udziału w swoich zebraniach ekspertów i obserwatorów oraz może współpracować z innymi ekspertami zewnętrznymi w razie potrzeby. Stosownie do przypadku RKS może również zapraszać inne instytucje, organy, jednostki organizacyjne i agencje Unii. W takich przypadkach mają one status obserwatorów.

3. Państwa członkowskie przedkładają Komisji nazwiska i przynależność wyznaczonych przez siebie członków i zastępców, wraz z odpowiednią deklaracją interesów każdego członka i zastępcy, zawierającą informację o braku jakichkolwiek interesów finansowych lub innych. Komisja udostępnia publicznie na unijnej platformie ds. SoHO listę członków zawierającą imię i nazwisko, instytucję pochodzenia i deklarację interesów każdego wyznaczonego członka i zastępcy.

4. Komisja podaje do wiadomości publicznej na unijnej platformie ds. SoHO regulamin wewnętrzny RKS, porządku obrad i podsumowujące protokoły ze wszystkich zebrań RKS oraz udokumentowane i opublikowane przez RKS najlepsze praktyki, o których mowa w art. 74 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia, o ile taka publikacja nie zagraża ochronie żadnego interesu publicznego ani prywatnego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(21)</sup>.

5. Zebraniom RKS współprzewodniczą przedstawiciel Komisji i przedstawiciel organu krajowego ds. SoHO państwa członkowskiego, wybrany przez i spośród przedstawicieli państw członkowskich w RKS, zgodnie z regulaminem wewnętrznym RKS.

<sup>(21)</sup> 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. Komisja zapewnia obsługę sekretariatu na potrzeby RKS zgodnie z art. 72.
7. W miarę możliwości RKS podejmuje decyzje dążąc do osiągnięcia konsensusu. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, RKS podejmuje decyzje i przyjmuje opinię lub inne stanowiska co najmniej większością dwóch trzecich głosów wszystkich państw członkowskich. Przedstawiciel Komisji współprzewodniczący RKS nie bierze udziału w głosowaniach RKS. Każde państwo członkowskie ma jeden głos.
8. Tworząc RKS, Komisja przedstawia jej regulamin wewnętrzny, do zatwierdzenia przez RKS w pierwszym półroczu funkcjonowania. W regulaminie wewnętrznym określa się w szczególności procedury dotyczące:
  - a) planowania zebrań;
  - b) wyboru organu krajowego ds. SoHO współprzewodniczącego zebraniom RKS oraz czasu trwania jego mandatu;
  - c) podejmowania decyzji i głosowania, a także terminów wydawania opinii, z uwzględnieniem złożoności dokumentacji, dostępnych dowodów lub innych istotnych czynników;
  - d) przyjmowania opinii lub innych stanowisk, również w trybie pilnym;
  - e) składania wniosków o wydanie opinii skierowanych do RKS oraz innych dokumentów przekazywanych RKS;
  - f) konsultacji z organami doradczymi ustanowionymi na podstawie innych stosownych przepisów Unii;
  - g) przekazywania grupom roboczym zadań, w tym w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem, inspekcji, identyfikowalności oraz stosowania niniejszego rozporządzenia;
  - h) przekazywania zadań ad hoc członkom RKS lub ekspertom technicznym w celu zbadania konkretnych zagadnień technicznych i przedstawienia RKS raportu na ich temat, w stosownych przypadkach;
  - i) zapraszania ekspertów do udziału w pracach grup roboczych RKS i do wkładu w zadania ad hoc, zgodnie z ich własnym doświadczeniem i wiedzą ekspercką lub w imieniu uznanych stowarzyszeń zawodowych działających na poziomie Unii lub światowym;
  - j) zapraszania osób, organizacji lub podmiotów publicznych w charakterze obserwatorów;
  - k) deklaracji dotyczących konfliktu interesów członków, zastępców i obserwatorów RKS oraz zaproszonych ekspertów;
  - l) ustanawiania grup roboczych, w tym ich składu i regulaminu wewnętrznego, oraz delegowania zadań ad hoc.
9. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyjmować środki niezbędne do zarządzania RKS.

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

## Artykuł 69

**Zadania Rady Koordynacyjnej ds. SoHO**

1. RKS wspiera organy właściwe państw członkowskich ds. SoHO w kwestii skoordynowanego wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na jego podstawie przez:
  - a) przygotowywanie, na wniosek organów właściwych ds. SoHO, złożony za pośrednictwem ich organu krajowego ds. SoHO, zgodnie z art. 13 ust. 3 akapit pierwszy, opinii na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i uwzględnianie takich opinii w kompendium SoHO;
  - b) opracowanie, do dnia 7 sierpnia 2025 r., wykazu istniejących substancji, produktów lub działań, w odniesieniu do których opinia na temat statusu regulacyjnego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie jest dostępna, ale jest potrzebna, aby uniknąć zagrożenia dla bezpieczeństwa dawców lub biorców SoHO lub potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją, lub ryzyka utrudnionego dostępu biorców do bezpiecznego i skutecznego leczenia, a także podanie tego wykazu do wiadomości publicznej na unijnej platformie ds. SoHO, a następnie aktualizowanie go według własnego uznania;
  - c) podczas przygotowywania opinii, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu, rozpoczynanie na poziomie Unii konsultacji z równoważnymi organami doradczymi ustanowionymi na podstawie innych odpowiednich przepisów Unii zgodnie z art. 13 ust. 3 akapit drugi oraz włączanie do kompendium SoHO opinii dotyczących przepisów Unii, które należy stosować w przypadkach, w których istnieje porozumienie z równoważnymi organami doradczymi;
  - d) dokumentowanie i publikowanie najlepszych praktyk dotyczących realizacji działań nadzorczych SoHO na unijnej platformie ds. SoHO;
  - e) rejestrowanie informacji zgłaszanych zgodnie z art. 13 ust. 4 oraz umieszczanie takich informacji w kompendium SoHO;
  - f) wyznaczanie orientacyjnych kryteriów dotyczących „SoHO o krytycznym znaczeniu” i „podmiotu SoHO o krytycznym znaczeniu”, przedstawianie i aktualizowanie wykazu SoHO uznawanych za „SoHO o krytycznym znaczeniu” przez państwa członkowskie oraz udostępnianie takich informacji organom krajowym ds. SoHO na unijnej platformie ds. SoHO;
  - g) dokumentowania praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w celu określenia warunków kompensat, o których mowa w art. 54 ust. 2;
  - h) udzielanie pomocy i porad w zakresie współpracy między organami właściwymi ds. SoHO a innymi właściwymi organami w celu zapewnienia spójnego nadzoru w przypadku zmiany statusu regulacyjnego SoHO, jak ustanowiono w art. 13 ust. 6;
  - i) udzielanie porad w zakresie minimalnych dowodów niezbędnych do wydania autoryzacji na konkretny preparat SoHO, o którym mowa w art. 20 ust. 4 lit. e);
  - j) utrzymywanie kontaktów w celu wymiany doświadczeń i dobrych praktyk, w stosownych przypadkach, z EDQM i ECDC w zakresie standardów technicznych w ich odpowiednich obszarach kompetencji, a także z Europejską Agencją Leków w zakresie autoryzacji i działań nadzorczych dotyczących wdrażania certyfikacji PMF zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, w celu wspierania zharmonizowanego wdrażania standardów i wytycznych technicznych;
  - k) współpracę w celu skutecznej organizacji wspólnych inspekcji i wspólnych ocen preparatów SoHO obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie;
  - l) udzielanie porad Komisji w zakresie specyfikacji funkcjonalnych unijnej platformy ds. SoHO;
  - m) we współpracy z Komisją i, w stosownych przypadkach, z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 rozporządzenia (UE) 2022/2371 wspieranie skoordynowanego podejścia służącego zapewnieniu wdrożenia krajowych planów awaryjnych dotyczących SoHO w przypadkach, gdy sytuacja wyjątkowa dotyczy co najmniej dwóch państw członkowskich, lub w sytuacjach awaryjnych mających skutki poza Unią, zgodnie z art. 63 ust. 7 niniejszego rozporządzenia;
  - n) zapewnianie pomocy w innych sprawach związanych z koordynacją lub wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja może przyjmować akty wykonawcze określające kryteria i procedury konsultacji z organami doradczymi ustanowionymi na podstawie innych stosownych przepisów Unii w odniesieniu do wykonywania zadań RKS.

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

## ROZDZIAŁ X DZIAŁANIA UNII

### Artykuł 70

#### **Szkolenie unijne i wymiana personelu organów właściwych ds. SoHO**

1. Komisja, we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO, organizuje szkolenie unijne na temat wdrażania niniejszego rozporządzenia.
2. Komisja może zapewniać szkolenie unijne dla personelu organów właściwych ds. SoHO państw członkowskich EOG, państw ubiegających się o członkostwo w Unii lub kandydujących do członkostwa w Unii oraz dla personelu organów, którym delegowano szczególne obowiązki w zakresie działań nadzorczych SoHO. Może ona organizować niektóre elementy szkolenia we współpracy z organizacjami międzynarodowymi i organami regulacyjnymi w zakresie SoHO.
3. Organy właściwe ds. SoHO zapewniają w razie potrzeby rozpowszechnianie wiedzy i materiałów zdobytych w ramach szkolenia unijnego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz ich odpowiednie stosowanie w ramach szkoleń dla personelu, o których mowa w art. 8.
4. Komisja może wspierać, we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO, organizację programów wymiany personelu organów właściwych ds. SoHO 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 organów właściwych ds. SoHO, którzy pomyślnie ukończyli szkolenie unijne, o którym mowa w ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w celu ułatwienia wspólnych działań, w szczególności tych, o których mowa w art. 22, 29 i 71. Komisja przekazuje ten wykaz organom krajowym ds. SoHO.

### Artykuł 71

#### **Kontrole przeprowadzane przez Komisję**

1. Komisja przeprowadza kontrole w celu potwierdzenia, czy państwa członkowskie skutecznie stosują wymogi dotyczące:
  - a) organów właściwych ds. SoHO i organów delegowanych ustanowionych w rozdziale II;
  - b) działań nadzorczych SoHO przeprowadzanych przez organy właściwe ds. SoHO i organy delegowane;
  - c) wymogów w zakresie powiadamiania i raportowania określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Komisja organizuje kontrole, o których mowa w ust. 1, we współpracy z organami krajowymi ds. SoHO i przeprowadza je w sposób pozwalający na uniknięcie niepotrzebnego obciążenia administracyjnego.
3. Przeprowadzając kontrole, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja korzysta z odpowiednich najlepszych praktyk uzgodnionych i udokumentowanych przez RKS, o których mowa w art. 69 ust. 1 lit. d), dotyczących działań nadzorczych SoHO.
4. Podczas przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisję mogą wspierać eksperci z organów właściwych ds. SoHO wybrani w miarę możliwości z wykazu, o którym mowa w art. 70 ust. 5. Ekspertom z organów właściwych ds. SoHO zapewnia się takie same prawa dostępu jak Komisji.

5. Po każdej kontroli Komisja:
- a) przygotowuje projekt raportu w sprawie ustaleń i, w stosownych przypadkach, podaje zalecenia dotyczące sposobów zaradzenia zidentyfikowanym niedociągnięciom;
  - b) przesyła kopię projektu raportu, o którym mowa w lit. a), zainteresowanemu organowi krajowemu ds. SoHO, aby przedstawił on swoje uwagi;
  - c) uwzględni uwagi, o których mowa w lit. b), w raporcie końcowym; oraz
  - d) publicznie udostępni podsumowanie raportu końcowego na unijnej platformie ds. SoHO.

#### Artykuł 72

#### Pomoc Unii

1. Aby ułatwić spełnienie wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, Komisja wspiera jego wdrażanie przez:
- a) zapewnienie obsługi sekretariatu oraz wsparcia technicznego, naukowego i logistycznego dla RKS i jej grup roboczych;
  - b) finansowanie kontroli Komisji w państwach członkowskich, w tym kosztów ekspertów z państw członkowskich pomagających Komisji;
  - c) zapewnienie finansowania z odpowiednich programów Unii na rzecz zdrowia publicznego w celu:
    - (i) wspierania współpracy między organami właściwymi ds. SoHO i organizacjami reprezentującymi grupy podmiotów SoHO i specjalistów SoHO, aby ułatwić skuteczne i efektywne wdrażanie niniejszego rozporządzenia, a w szczególności współpracować w inicjatywach służących osiągnięciu wystarczających dostaw, w tym promowaniu donacji i optymalnego wykorzystania SoHO o krytycznym znaczeniu, oraz w zakresie działań szkoleniowych, o których mowa w art. 70 ust. 1, i programów wymiany personelu organów właściwych ds. SoHO, o których mowa w art. 70 ust. 4;
    - (ii) w stosownych przypadkach udzielania wsparcia finansowego zgodnie z odpowiednimi programami unijnymi, opracowywania i aktualizowania wytycznych technicznych w celu przyczynienia się do wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w tym przez współpracę, jak ustanowiono w prawie Unii, z EDQM w zakresie publikowanych przez nią wytycznych;
  - d) ułatwianie współpracy między RKS a organami doradczymi ustanowionymi zgodnie z innymi przepisami Unii, o których mowa w art. 2 ust. 6, w szczególności przez organizację wspólnych spotkań poświęconych doświadczeniom zdobytym w związku ze stosowaniem art. 69 ust. 1 lit. c), oraz mającej na celu wypracowanie wspólnego podejścia do oceny statusu regulacyjnego substancji, produktów i działań, z uwzględnieniem specyfiki i zakresu poszczególnych ram prawnych;
  - e) ustanowienie unijnej platformy ds. SoHO, zarządzanie nią i jej utrzymanie.
2. W odniesieniu do wsparcia, o którym mowa w ust. 1 lit. a), Komisja w szczególności organizuje zebrania RKS i jej grup roboczych, podróże, zwrot kosztów i specjalne dodatki dla uczestników tych spotkań.
3. Na wniosek państw członkowskich może zostać udzielone wsparcie techniczne – za pośrednictwem Instrumentu Wsparcia Technicznego ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/240<sup>(22)</sup> – na potrzeby reformy krajowego lub regionalnego nadzoru nad dostawami SoHO, pod warunkiem że reformy te mają na celu osiągnięcie zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

<sup>(22)</sup> 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).



4. W celu wykonania – dla wspólnego dobra Komisji i beneficjentów – działań, o których mowa w ust. 1, dotyczących przygotowania, zarządzania, monitorowania 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**

1. Komisja ustanawia platformę cyfrową, zarządza nią i ją utrzymuje w celu ułatwienia efektywnej i skutecznej wymiany informacji dotyczących działań związanych z SoHO w Unii, jak określono w niniejszym rozporządzeniu (zwaną „unijną platformą ds. SoHO”).
2. Przetwarzanie danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, przez podmioty SoHO, organy właściwe ds. SoHO, państwa członkowskie i Komisję za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO odbywa się wyłącznie w przypadkach, gdy jest to niezbędne do wykonywania zadań, osiągnięcia celów i wypełnienia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Przetwarzanie danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii w zakresie ochrony danych.
3. Komisja zapewnia organom właściwym ds. SoHO instrukcje, materiały i szkolenia dotyczące prawidłowego korzystania z unijnej platformy ds. SoHO za pośrednictwem ich organu krajowego ds. SoHO. W stosownych przypadkach i we współpracy z ich organem krajowym ds. SoHO Komisja zapewnia podmiotom SoHO instrukcje i szkolenia dotyczące prawidłowego korzystania z unijnej platformy ds. SoHO. Te materiały szkoleniowe udostępnia się na unijnej platformie ds. SoHO.

#### Artykuł 74

#### **Ogólne funkcjonalności unijnej platformy ds. SoHO**

1. Unijna platforma ds. SoHO umożliwia podmiotom SoHO, organom właściwym ds. SoHO, państwom członkowskim i Komisji przetwarzanie informacji, danych i dokumentów dotyczących SoHO i działań związanych z SoHO, w tym dostarczanie, wyszukiwanie, przechowywanie, wymianę, analizę, publikowanie, śledzenie i usuwanie takich danych i dokumentów oraz zarządzanie nimi i ich obsługę zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia bezpieczny kanał ograniczonej wymiany informacji i danych, w szczególności:
  - a) między organami krajowymi ds. SoHO w państwach członkowskich;
  - b) między dwoma organami właściwymi ds. SoHO w danym państwie członkowskim lub między organem właściwym ds. SoHO a jego organem krajowym ds. SoHO;
  - c) między organami krajowymi ds. SoHO a Komisją, w szczególności w odniesieniu do danych dotyczących działań związanych z SoHO podmiotów SoHO, podsumowań powiadomień o potwierdzonych poważnych reakcjach niepożądanych lub poważnych zdarzeniach niepożądanych oraz raportów z przeprowadzonych dochodzeń, szybkich ostrzeżeń dotyczących SoHO i ostrzeżeń dotyczących dostaw SoHO;
  - d) między organami krajowymi ds. SoHO a RKS;
  - e) w stosownych przypadkach między organami krajowymi ds. SoHO a ECDC w odniesieniu do szybkich ostrzeżeń dotyczących SoHO związanych z chorobami zakaźnymi; oraz
  - f) między podmiotami SoHO a ich odpowiednimi organami właściwymi ds. SoHO, w przypadku gdy organy właściwe ds. SoHO zdecydują się korzystać z unijnej platformy ds. SoHO na potrzeby takiej wymiany.
3. Unijna platforma ds. SoHO zapewnia publiczny dostęp do informacji dotyczących:
  - a) statusu rejestracji i autoryzacji w przypadku podmiotów SoHO, ich kodu identyfikacyjnego i kodu identyfikacyjnego zakładu SoHO;

- b) zatwierdzonych studiów klinicznych nad SoHO i preparatów SoHO, na które wydano autoryzację;
- c) rocznego raportu z działań związanych z SoHO w Unii i rocznego raportu dotyczącego czujności w obszarze SoHO w Unii w formacie zagregowanym i zanonimizowanym, po ich zatwierdzeniu przez organy krajowe ds. SoHO;
- d) odpowiednich najlepszych praktyk udokumentowanych i opublikowanych przez RKS;
- e) wytycznych technicznych dotyczących zarządzania jakością opublikowanych przez EDQM;
- f) wytycznych technicznych dotyczących zapobiegania chorobom zakaźnym i niezakaźnym opublikowanych przez ECDC i EDQM oraz dotyczących ochrony dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganej prokreacji;
- g) imienia i nazwiska, instytucji pochodzenia oraz deklaracji interesów każdego członka i zastępcy RKS;
- h) kompendium SoHO;
- i) wykazu istniejących substancji, produktów lub działań, w odniesieniu do których opinia na temat statusu regulacyjnego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie jest dostępna, ale jest potrzebna, jak określono w art. 69 ust. 1 lit. b);
- j) bardziej rygorystycznych środków przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 4;
- k) regulaminu wewnętrznego RKS, porządków obrad i skróconych protokołów wszystkich zebrań, chyba że taka publikacja zagraża ochronie interesu publicznego lub prywatnego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001;
- l) wykazu organów krajowych ds. SoHo.

4. Do dnia 7 sierpnia 2025 r. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające specyfikacje techniczne unijnej platformy ds. SoHO, w tym jej funkcje, łącznie z minimalną funkcjonalnością, sposoby zarządzania platformą i jej utrzymania, 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, w tym danych dotyczących zdrowia.

Te 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, 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 skutecznego wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności do celów autoryzacji, inspekcji, badań lub kontroli przeprowadzanych przez Komisję.

2. Informacje i dane mogą być wymieniane na zasadzie poufności między organami właściwymi ds. SoHO oraz między organami krajowymi ds. SoHO a Komisją i nie ujawnia się ich bez uprzedniej zgody organów właściwych ds. SoHO, od których informacje te pochodzą.

3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i organów właściwych ds. SoHO 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, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne ustalenia o poufności, jeśli jest to konieczne i proporcjonalne do celów ochrony zdrowia ludzkiego.

5. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących publikacji wyników działań nadzorczych SoHO organy właściwe ds. SoHO mogą publikować lub w inny sposób udostępnić do wiadomości publicznej wyniki działań nadzorczych w obszarze SoHO dotyczących poszczególnych podmiotów SoHO, o ile spełnione są następujące warunki:

- a) zainteresowany podmiot SoHO ma możliwość zgłoszenia uwag dotyczących informacji, które organ właściwy ds. SoHO 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 lub danych publikowanych lub podawanych do wiadomości publicznej w inny sposób uwzględnia się uwagi zgłoszone przez zainteresowany podmiot SoHO lub są one publikowane lub ujawniane wraz takimi uwagami;
- c) dane informacje lub dane są udostępniane w interesie ochrony zdrowia publicznego i są proporcjonalne do wagi, zakresu i charakteru powiązanego z nimi ryzyka;
- d) informacje lub dane podawane do wiadomości publicznej nie naruszają bez powodu ochrony praw podmiotu SoHO ani żadnej innej osoby fizycznej lub prawnej;
- e) informacje lub dane podawane do wiadomości publicznej nie naruszają ochrony postępowań sądowych i doradztwa prawnego.

6. W odniesieniu do informacji lub danych, które ze względu na swój charakter objęte są tajemnicą zawodową, a które organy właściwe ds. SoHO uzyskały podczas wykonywania działań nadzorczych SoHO, organy właściwe ds. SoHO mogą publikować lub podawać te informacje lub dane do wiadomości publicznej, bez uszczerbku dla przepisów krajowych, jeśli spełnione są warunki ustanowione w ust. 5 lit. c).

#### Artykuł 76

### Ochrona danych

1. Dane osobowe niezbędne do stosowania art. 5 ust. 5, art. 9 ust. 4, art. 33 i 34, art. 35 ust. 3 lit. a) i b), art. 36 ust. 3, art. 39 ust. 2 lit. a), art. 46 ust. 2, art. 64 oraz art. 68 ust. 3 są gromadzone w celu identyfikacji odpowiednich osób wyznaczonych do kontaktów w odpowiednich podmiotach SoHO, organach właściwych ds. SoHO lub podmiotach upoważnionych i są przetwarzane dalej wyłącznie w celu zapewnienia zarządzania odnośnymi działaniami nadzorczymi w obszarze SoHO i działaniami związanymi z SoHO i przejrzystości tych działań.

2. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, wymieniane za pośrednictwem unijnej platformy ds. SoHO i niezbędne do stosowania art. 73 i 74, są przetwarzane, w razie potrzeby, w interesie zdrowia publicznego i w następujących celach:

- a) pomoc w identyfikacji i ewaluacji ryzyk powiązanych z konkretną donacją SoHO lub konkretnym dawcą SoHO;
- b) przetwarzanie istotnych informacji dotyczących monitorowania wyników klinicznych.

3. Dane osobowe, w tym dane dotyczące zdrowia, niezbędne do stosowania art. 33, 34, 39, 42 i 44, art. 53 ust. 1 lit. e) i f), art. 53 ust. 3 oraz art. 58 ust. 13, 14 i 15, są przetwarzane wyłącznie w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa SoHO oraz ochrony zainteresowanych dawców SoHO, biorców SoHO i potomstwa z medycznie wspomaganą prokreacją. 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, organy właściwe ds. SoHO, w tym organy krajowe ds. SoHO, organy delegowane, podmioty SoHO i każdą osobę trzecią, której podmiot SoHO zlecił wykonanie działań, w sposób pozwalający na ochronę danych osobowych osób, których dane dotyczą, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. W szczególności zmniejszają one 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, organy właściwe ds. SoHO, w tym organy krajowe ds. SoHO, organy delegowane, podmioty SoHO i każda osoba trzecia, której podmiot SoHO zlecił wykonanie działań, wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, 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 SoHO i organy właściwe państw członkowskich ds. SoHO uznaje się za administratorów w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/679.
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, w tym danych dotyczących zdrowia, które może wynikać z tej działalności, Komisję uznaje się za administratora w rozumieniu art. 3 pkt 8 rozporządzenia (UE) 2018/1725.
8. Do celów niniejszego artykułu Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 77, aby uzupełnić niniejsze rozporządzenie przez ustanowienie okresów zatrzymywania danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, stosownie do przypadku, do ich celu oraz szczegółowych kryteriów, które pozwoliłyby na identyfikację danych istotnych dla ochrony zdrowia publicznego, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

#### Artykuł 77

### Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 26 ust. 7, art. 47 ust. 4, art. 53 ust. 5, art. 58 ust. 16, oraz art. 76 ust. 8, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia 6 sierpnia 2024 r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 26 ust. 7, art. 47 ust. 4, art. 53 ust. 5, art. 58 ust. 16 oraz art. 76 ust. 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna 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 art. 26 ust. 7, art. 47 ust. 4, art. 53 ust. 5, art. 58 ust. 16 lub art. 76 ust. 8 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.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci 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 podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Ustanowione kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie do dnia 7 sierpnia 2029 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 licencjonowane na podstawie dyrektyw 2002/98/WE i 2004/23/WE**

1. Placówki służby krwi, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub licencjonowane zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2002/98/WE, oraz banki tkanek, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub licencjonowane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE przed dniem 7 sierpnia 2024 r., uznaje się za zarejestrowane jako podmioty SoHO i mające licencję na działanie jako zakłady SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i jako takie podlegają one odpowiednim obowiązkom ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.
2. Banki tkanek, które zostały wyznaczone, upoważnione, akredytowane lub licencjonowane jako banki tkanek prowadzące import zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE przed dniem 7 sierpnia 2024 r., uznaje się za mające autoryzacje importującego zakładu SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i jako takie podlegają one odpowiednim obowiązkom ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.
3. W przypadku placówek służby krwi, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, organy właściwe ds. SoHO:
  - a) weryfikują, czy wchodzą one w zakres definicji zakładu SoHO określonej w art. 3 pkt 35;
  - b) zamieszczają na unijnej platformie ds. SoHO informacje, o których mowa w art. 35 ust. 3 lit. a) i d), oraz informacje dotyczące statusu rejestracji i autoryzacji zgodnie z weryfikacją, o której mowa w lit. a) niniejszego ustępu.
4. W przypadku banków tkanek, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, Komisja:
  - a) weryfikuje, czy wchodzą one w zakres definicji zakładu SoHO określonej w art. 3 pkt 35;

- b) przekazuje do unijnej platformy ds. SoHO odpowiednie informacje z unijnego kompendium banków tkanek na unijnej platformie kodowania określonej w dyrektywie Komisji 2006/86/WE<sup>(23)</sup>, w tym informacje dotyczące statusu rejestracji i autoryzacji zgodnie z weryfikacją, o której mowa w lit. a) niniejszego ustępu;
- c) informuje organy właściwe ds. SoHO o bankach, które na podstawie weryfikacji, o której mowa w lit. a) niniejszego ustępu, nie wchodzą w zakres definicji zakładu SoHO.
5. Organy właściwe ds. SoHO informują placówki i banki niewchodzące w zakres definicji zakładu 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 SoHO i że jako takie podlegają one obowiązkom dotyczącym podmiotów SoHO ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.

#### Artykuł 82

### Przepisy przejściowe dotyczące preparatów SoHO

1. Preparaty powstałe w procesach przygotowywania tkanek i komórek objętych wyznaczeniem, upoważnieniem, akredytacją lub licencją zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE przed dniem 7 sierpnia 2024 r., uznaje się za objęte autoryzacją jako odpowiednie preparaty SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Składniki krwi, które zostały zweryfikowane przez organy właściwe ds. SoHO jako zgodne z obowiązującymi wymogami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa składników krwi zgodnie z art. 5 ust. 3 i art. 23 dyrektywy 2002/98/WE lub z monografią dotyczącą składników krwi zawartymi w wydaniu przewodnika EDQM dotyczącego przygotowania, wykorzystania i zapewnienia jakości składników krwi wskazanym na unijnej platformie ds. SoHO w dniu 7 sierpnia 2024 r., lub są objęte wyznaczeniem, upoważnieniem, akredytacją lub licencją zgodnie z przepisami krajowymi przed tą datą, uznaje się za objęte autoryzacją jako odpowiednie preparaty SoHO zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
3. Organy właściwe ds. SoHO zamieszczają informacje dotyczące preparatów SoHO, o których mowa w ust. 1 i 2, na unijnej platformie ds. SoHO i łączą te preparaty SoHO, w przypadku których uznaje się, że na ich stosowanie wydano autoryzację na podstawie tych ustępów, z odpowiednimi podmiotami 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 autoryzację na podstawie ust. 1 i 2, były w pełni udokumentowane zgodnie z wymogami dotyczącymi autoryzacji preparatu SoHO zawartymi w niniejszym rozporządzeniu.

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

#### Artykuł 83

### Przepisy przejściowe dotyczące SoHO, które nie zostały wyraźnie ujęte w dyrektywach 2002/98/WE lub 2004/23/WE

Podmioty wykonujące co najmniej jedno z działań związanych z SoHO, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. c) ppkt (i), (iv)–(ix) i (xii) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do SoHO, które nie zostały wyraźnie ujęte w dyrektywach 2002/98/WE lub 2004/23/WE, przed dniem 7 sierpnia 2024 r., mogą nadal prowadzić takie działania do dnia 8 sierpnia 2025 r. bez stosowania niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem następujących wymogów:

- a) rejestracji jako podmioty SoHO zgodnie z art. 35 niniejszego rozporządzenia;
- b) złożenia wniosku o wydanie wszelkich odpowiednich autoryzacji preparatu SoHO, jeżeli jest to wymagane na podstawie art. 38 niniejszego rozporządzenia;
- c) złożenia wniosku o wydanie autoryzacji dla zakładu SoHO, jeżeli jest to wymagane na podstawie art. 45 niniejszego rozporządzenia;
- d) zgodności ze standardami, o których mowa w rozdziałach VI i VII niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do działań związanych z SoHO prowadzonych w fazie przejściowej.

<sup>(23)</sup> Dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 294 z 25.10.2006, s. 32).

Takie podmioty SoHO muszą spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) i c), do dnia 8 listopada 2024 r.

#### Artykuł 84

### **Status SoHO przechowywanych lub dystrybuowanych przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia**

1. SoHO już przechowywane przed dniem 7 sierpnia 2024 r. nie podlegają odpowiednim obowiązkom ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu, o ile zostaną zwolnione i rozdystrybuowane przed dniem 8 sierpnia 2026 r., pod warunkiem że te SoHO były w pełni zgodne z mającymi zastosowanie przepisami Unii i prawem krajowym obowiązującymi w czasie, gdy je pozyskano.
2. SoHO, które rozdystrybuowano przed dniem 7 sierpnia 2024 r. i które były przechowywane w odpowiednich warunkach kontrolowanych do tego dnia, nie podlegają odpowiednim obowiązkom ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.
3. SoHO, które były już przechowywane przed dniem 7 sierpnia 2024 r. i nie zostały rozdystrybuowane, jak określono w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz dla których nie są dostępne żadne alternatywne SoHO, w szczególności ze względu na to, że te SoHO są autologiczne, przeznaczone do użycia partnerskiego lub wykazują wysoki stopień zgodności z konkretnym biorcą SoHO, podlegają wyłącznie art. 61. Te SoHO podlegają temu artykułowi od tego dnia.

## ROZDZIAŁ XIV

### PRZEPISY KOŃCOWE

#### Artykuł 85

#### **Przepisy uchylające**

Dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE tracą moc ze skutkiem od dnia 7 sierpnia 2027 r.

#### Artykuł 86

#### **Ocena**

Do dnia 8 sierpnia 2029 r. Komisja ocenia stosowanie niniejszego rozporządzenia, sporządza raport ewaluacyjny dotyczący postępów w realizacji celów niniejszego rozporządzenia i przedstawia główne ustalenia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów. Raport ewaluacyjny obejmuje ocenę wdrażania art. 54. Do celów raportu ewaluacyjnego Komisja wykorzystuje zagregowane i zanonimizowane dane i informacje zgromadzone od organów właściwych ds. SoHO oraz uzyskane z danych i informacji zgłoszonych do unijnej platformy ds. SoHO. Państwa członkowskie przekazują Komisji dodatkowe informacje, jeśli jest to niezbędne i proporcjonalne do przygotowania raportu ewaluacyjnego, w tym informacje na temat warunków kompensaty dla dawców SoHO zgodnie z art. 54. W stosownych przypadkach do raportu ewaluacyjnego dołącza się wniosek ustawodawczy w sprawie zmiany niniejszego rozporządzenia.

#### 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 ustanowiono inaczej, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 7 sierpnia 2027 r.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 47 ust. 4, i aktów wykonawczych, o których mowa w art. 41 ust. 3, art. 42 ust. 7, art. 43 ust. 3, art. 48 ust. 7 i art. 74 ust. 4, od dnia 6 sierpnia 2024 r.

Art. 68 oraz art. 69 ust. 1 lit. b) stosuje się od dnia 7 sierpnia 2024 r.

Art. 80, art. 81 ust. 3, 4 i 5 oraz art. 82 ust. 3 stosuje się od dnia 7 sierpnia 2028 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 czerwca 2024 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

*Przewodnicząca*

R. METSOLA

*Przewodnicząca*

*Przewodnicząca*

H. LAHBIB