



Brüsszel, 2022.7.14.  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Javaslat

## **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

## INDOKOLÁS

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

#### • A javaslat indokai és céljai

A vérről szóló 2002/98/EK irányelv<sup>1</sup>, valamint a szövetekről és sejtekről szóló 2004/23/EK irányelv<sup>2</sup> (a vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályok) több millió, vérátömlesztésen, transzplantáción és orvosilag asszisztált reprodukción átesett beteg biztonságát segítette elő. A jogszabályok minőségi és biztonsági követelményeket határoznak meg az adományozástól az emberi felhasználásig terjedő valamennyi tevékenységre vonatkozóan (kivéve, ha az adományokat gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök gyártására használják fel, amely esetben a jogszabályok csak az adományozásra, a gyűjtésre és a vizsgálatra vonatkoznak).

Az uniós betegek kezelése során évente 25 millió alkalommal kerül sor vérátömlesztésre (sürgősségi sebészeti beavatkozások, rák kezelése vagy egyéb ellátások során), egymillió alkalommal orvosilag asszisztált reprodukciós eljárás alkalmazására, több mint 35 000 alkalommal őssejtek átültetésére (főként vérrák esetén), továbbá több százezer alkalommal szövetpótlásra (pl. ortopédiai, bőr-, szív- vagy szemproblémák esetén). E terápiák rendelkezésre állása kizárólag polgártársaink önzetlen adományainak köszönhető.

Az Európai Unióban minden egyes egység gyűjtését, feldolgozását és rendelkezésre bocsátását jellemzően helyi szinten, kis volumenű szolgáltatások keretében közszolgáltatók, (egyetemi) kórházak és nonprofit szereplők szervezik meg.

A csaknem 20 éve érvényben lévő jogszabályok már nem terjednek ki a legkorszerűbb tudományos és technikai eredményekre, ezért szükség van azok aktualizálására az ágazatban végbement fejlődés figyelembevételére érdekében. Miközben a vérré, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jogszabályok értékelése<sup>3</sup> során megállapították, hogy azok eredményeképp igen magas szintű általános biztonságot és minőséget sikerült elérni ezekben az ágazatokban (egy súlyos reakciót mutató beteg jut minden 12 000 alkalmazásra), azonosították a jogszabályok alábbi hiányosságait is:

- Az elavult technikai szabályok miatt a betegek nem részesülnek teljes körű védelemben az elkerülhető kockázatokkal szemben.
- A vér-, szövet- és sejtdonorok, valamint az adományozott petesejtekből, spermából vagy embriókból született gyermekek (utódok) elkerülhető kockázatoknak vannak kitéve.
- A tagállamok eltérő megközelítést alkalmaznak a felügyelettel kapcsolatban, ami akadályozza a vér, a szövetek és a sejtek határokon átnyúló cseréjét.

---

<sup>1</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

<sup>3</sup> A vérré, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó uniós jogszabályok értékelése, SWD(2019) 376 final, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf)

- A betegek számára a vér, a szövetek és a sejtek új módokon történő feldolgozásában vagy felhasználásában rejlő lehetőségeket nem aknázzák ki teljes mértékben.
- A betegek kiszolgáltatott helyzetben vannak az unión belüli vér-, szövet- és sejtellátásban bekövetkező fennakadások esetén.

A Covid19-világjárvány világított rá e hiányosságok közül néhányra, többek között azokra, amelyek hatással vannak a betegségek vér, szövetek és sejtek útján való átvitele kockázatának a megelőzésére vonatkozó szabályokra, továbbá a megfelelő ellátás biztosítását célzó intézkedések hiányára. A javaslat célja, hogy a jelenlegi jogszabályok felülvizsgálatával orvosolja ezeket a hiányosságokat. Az átfogó cél az uniós polgárok **egészségvédelme** magas szintjének biztosítása, valamint **hozzáférés** biztosítása számukra a biztonságos és hatékony vér-, szövet- és sejtellátáshoz. Az egyre újabb technológiák és kockázatok folyamatos megjelenése miatt kívánatos a jövőbeli keret **hatékonyabb végrehajtása, annak időtállóbbá, a válságokkal szemben ellenállóbbá és kellőképpen rugalmassá** tétele az új kockázatok és tendenciák kezeléséhez, továbbra is biztosítva emellett a megfelelő biztonsági és minőségi követelményeket. Tekintve, hogy ez egy REFIT-kezdemenyezés, sor került annak feltárására is, hogy melyek azok a területek, ahol szükség van a jogszabályok hatékonyságának javítására és az érdekelt felek általi végrehajtásának egyszerűsítésére.

- **Összhang a szakpolitikai terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Az emberi eredetű anyagok (substances of human origin – SoHOs) biztonságosságára és minőségére vonatkozó uniós keret jelenleg a vérre, a szövetekre és sejtekre, illetve a szervekre vonatkozó három fő irányelvet foglalja magában, a végrehajtási jogszabályokkal együtt. Mindegyik irányelv biztonsági és minőségi előírásokat határoz meg az összes lépés vonatkozásában az adományozástól és a donorszervezettől való gyűjtéstől kezdve a vizsgálaton, a feldolgozáson, a tároláson és az elosztáson át egészen a betegek szervezetében történő alkalmazásig. A jelenlegi javaslat kiterjed a vérre, a szövetekre és a sejtekre, továbbá kapcsolódik a szervekről szóló irányelvhez<sup>4</sup>, különösen a tagállamok vérrel, szövetekkel és sejtekkel, illetve szervekkel foglalkozó illetékes hatóságai közötti szorosabb együttműködés, valamint a vigilanciára vonatkozó követelmények tekintetében.

Amennyiben a vér, a szövetek és a sejtek felhasználhatók más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó egészségügyi termékek gyártásához, vagy ilyen termékek kiindulási és nyersanyagaként, az emberi eredetű anyagokra vonatkozó keret alkalmazandó a láncban először sorra kerülő tevékenységekre (adományozás, gyűjtés, vizsgálat), míg a későbbi tevékenységeket (gyártás, tárolás, elosztás stb.) az említett egyéb megfelelő jogszabályi keretek szabályozzák (pl. a gyógyszerek tekintetében, ideértve a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket és az orvostechikai eszközöket)<sup>5</sup>. Léteznek olyan mechanizmusok, amelyek arra szolgálnak, hogy

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o.).

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.), az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.), valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK

biztosítsák az összhangot a vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jogszabályok, valamint az említett kapcsolódó keretek között. Ez a javaslat megerősíti az említett kapcsolódó keretek közötti együttműködést.

Az európai gyógyszerstratégia keretében jelenleg zajlik a gyógyszerekre vonatkozó jogi keret értékelése és felülvizsgálata<sup>6</sup>. Ez a javaslat hozzájárul ehhez a munkához, különösen a vérrel, szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazat, illetve a gyógyszerészeti ágazat jogszabályi elhatárolásához. Az elhatárolási kritériumokat a gyógyszerekre vonatkozó jogi keretben foglalt fogalommeghatározások határozzák meg, és azokat ez a javaslat nem módosítja.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a kezdeményezés az EU azon törekvésének részét képezi, hogy erősebb európai egészségügyi uniót hozzon létre az alábbiak érdekében: 1. polgáraink (köztük a betegek, a donorok és az utódok) egészségének jobb védelme; 2. az EU és tagállamai felkészítése a jövőbeni világjárványok hatékonyabb megelőzésére és kezelésére (felügyelet, adatelemzés, kockázatértékelés, korai előrejelzés és reagálás); valamint 3. az uniós egészségügyi rendszerek rezilienciájának javítása (emberi eredetű anyagokkal való megfelelő ellátás).

A javaslat továbbá kapcsolatokat hoz létre az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC), amelynek tekintetében a megbízatás megerősítésére – többek között az emberi eredetű anyagok területén is – vonatkozó javaslat előterjesztésére került sor<sup>7</sup>.

## 2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabály jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja. A Szerződés e cikke – a tagállamokkal megosztott hatáskör keretében és a szubszidiaritás elvével összhangban – felhatalmazást ad az Uniónak arra, hogy az emberi eredetű anyagok magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedéseket állapítson meg, miközben lehetővé teszi a tagállamok számára azt, hogy szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. Továbbra is a tagállamok felelősek az etikai és szervezési jellegű döntésekért, mint például bizonyos emberi eredetű anyagok adományozásának engedélyezése, vagy döntéshozatal bizonyos emberi eredetű anyagok elosztásáról vagy arról, hogy kik férhetnek hozzá bizonyos, emberi eredetű anyagokat magukban foglaló terápiákhoz (pl. testen kívüli megtermékenyítésre irányuló terápiákhoz való hozzáférés). Míg az Európai Unió Alapjogi Chartája előírja az emberi test hasznoszerzési célú felhasználásának tilalmát, ami az uniós jogszabályokban az önkéntes és térítésmentes adományozás elveként jelenik meg, ezen elv

---

rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>6</sup> A gyógyszerekre vonatkozó általános uniós jogszabályok felülvizsgálata: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-A-gyogyszerekre-vonatkozó-altalanos-unios-jogszabályok-felulvizsgalata\\_hu](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-A-gyogyszerekre-vonatkozó-altalanos-unios-jogszabályok-felulvizsgalata_hu)

<sup>7</sup> Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról, COM(2020) 726 final.

végrehajtásának a részleteit a tagállamoknak kell meghatározniuk az egyes országok vonatkozásában. Ha egy tagállam olyan új gyakorlat engedélyezése mellett dönt, amely etikai kérdéseket vethet fel (mint például embriók vizsgálata vagy tárolása), e gyakorlat biztonságosságát és minőségét az emberi eredetű anyagokról szóló uniós jogszabályok szabályozzák.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Az olyan betegségekkel kapcsolatos, rendre jelentkező fenyegetések, mint például a Zika, a humán immundeficiencia-vírus (HIV) vagy a vírushepatitis B, C és D, amelyek emberi eredetű anyagokkal is átvihetők, határokon átnyúló népegészségügyi veszélyt jelentenek. Emellett szükség van az emberi eredetű anyagok tagállamok közötti és harmadik országokkal való cseréjére a betegek számára optimális hozzáférés, valamint az ellátás megfelelőségének biztosítása érdekében. Ez a helyzet többek között a személyre szabott terápiák során alkalmazott emberi eredetű anyagokkal kapcsolatban, amelyek esetében elengedhetetlen a recipiens és a donor közötti kifejezett egyezés. Az emberi eredetű anyagok határokon átnyúló cseréjének fokozódása miatt egyre szorosabb együttműködésre van szükség számos egészségügyi szakmai csoport és hatóság között annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok nyomon követhetők maradjanak a donortól a recipiensig, és fordítva.

Előfordulhat, hogy bizonyos típusú ágazatspecifikus szakértelem nem érhető el könnyen minden tagállamban.

A határokon átnyúló együttműködés közös szabályrendszeren alapuló és az ágazatspecifikus szakértelemhez kapcsolódó keretének biztosításával az uniós szintű intézkedések a legalkalmasabbak az ilyen kérdések hatékony kezelésére. Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások megállapítása uniós szinten megkönnyíti a biztonságos terápiákhoz való egyenlő hozzáférést valamennyi uniós polgár számára, és ösztönzi az emberi eredetű anyagok és termékek tagállamok közötti áramlását. A közös gyakorlatokat támogató közös keret létrehozása elősegíti majd az egyszerűsítést és a hatékonyságot.

- **Arányosság**

Az átfogó kezdeményezés azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok önmagukban nem tudnak kielégítően megvalósítani, és amelyek egyértelmű uniós hozzáadott értéket jelentenek. A kitűzött célok közül sok csak olyan, magas szintű technikai szabályok és iránymutatások révén érhető el, amelyek rendszeres frissítéséhez speciális szakértelemre van szükség. A három vizsgált szakpolitikai alternatíva közül (lásd a hatásvizsgálatról szóló bizottsági szolgálati munkadokumentum 5.2. szakaszát) az előnyben részesített alternatíva szerint a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményeknek teljesíteniük kell bizonyos biztonsági és minőségi előírásokat azzal, hogy követik a kijelölt szakértői testületek, például az ECDC és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (a továbbiakban: EDQM, az Európa Tanács egyik igazgatósága) által kidolgozott és frissített iránymutatásokat. Ez az alternatíva biztosítja a legnagyobb hatékonyságot és eredményességet, elkerüli az iránymutatások újbóli kidolgozásának szükségességét, valamint képes biztosítani az előírások magas szintű harmonizációját és gyors frissítését.

Az ebben a javaslatban foglalt uniós megközelítés fő hozzáadott értéke annak biztosítása, hogy adott esetben a közös előírások és iránymutatások teljeskörűen

felhasználják a legfrissebb magas szintű tudományos és technikai szakértelmet, amely már rendelkezésre áll olyan szakértői testületekben, mint az ECDC és az EDQM, és ezáltal elősegítsék a biztonságos emberi eredetű anyagok határokon átnyúló cseréjét és az azokhoz való hozzáférést. Emellett az adatok közös platformon keresztül és közös iránymutatás alapján történő megosztása lehetővé teszi a lényegesen megbízhatóbb adatokon alapuló szakpolitikai döntéshozatalt.

Amint az a hatásvizsgálatról szóló bizottsági szolgálati munkadokumentum 7.5. szakaszában szerepel, a javaslat nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy szigorúbb intézkedéseket tartsanak fenn és vezessenek be, amennyiben azokat szükségesnek tartják (az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése), viszont magasabbra teszi a biztonságosság és a minőség szintjét, amit az összes tagállamban el kell érni, és ezzel a legtöbb esetben csökkenti az olyan szigorúbb intézkedések szükségességét, amelyek akadályozhatják a határokon átnyúló cserét és a betegek hozzáférését. Emellett a javaslat biztosítani fogja, hogy a szigorúbb intézkedések elfogadása láthatóbbá váljon annak érdekében, hogy a cseréket könnyebben meg lehessen szervezni, az említett intézkedések maradéktalan betartásával. Mivel a javaslat nem tartalmaz az e terület etikai vonatkozásaival vagy az egészségügyi ellátás megszervezésével kapcsolatos szabályokat, az egyes tagállamokban nem azonosítottak olyan különleges körülményeket, amelyek sajátos területi jellegű eltéréseket tettek volna szükségessé az alkalmazandó intézkedések tekintetében.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat formája egy új rendelet, amely hatályon kívül helyezi a két meglévő alapjogiaktust, amelyek mindegyike irányelv. A javaslat kulcsfontosságú eleme, hogy a donoroktól a betegekig terjedően összehangoltabb intézkedéseket állapít meg az emberi eredetű anyagok gyűjtésében, vizsgálatában, feldolgozásában, forgalmazásában és alkalmazásában részt vevő tagállamok és szervezetek számára. A nem kielégítő minimális harmonizációt határozták meg a tagállamok közötti bizalom csökkenésének fő okaként, aminek következtében korlátozódtak a határokon átnyúló cserék, és a betegek hozzáférése az emberi eredetű anyagokhoz nem éri el az optimális szintet. A rendelet a legmegfelelőbb eszköz, mivel az átültetés nélkül, közvetlenül alkalmazandó.

### 3. **AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI**

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

A vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályok 2019-ben közzétett értékelése során a következő hiányosságokat tárták fel:

1. A betegek nem részesülnek teljes körű védelemben az elkerülhető kockázatokkal szemben: az uniós biztonsági és minőségi követelmények nem tartottak lépést a gyakorta változó tudományos és járványügyi fejleményekkel, aminek következtében a kezelésük során vért, szöveteket vagy sejteket kapó betegek elkerülhető kockázatoknak lehetnek kitéve. Az ECDC naprakész, de nem kötelező erejű iránymutatást nyújt a biztonsági intézkedésekkel kapcsolatban, például a Covid19-hez kapcsolódó kockázatok kezelése érdekében. Az EDQM a vér, a szövetek és a sejtek minőségével kapcsolatban nyújt iránymutatást, és számos tagállam még szigorúbb követelményeket

vezetett be. Ez a helyzet jogi zavart okozhat, és egyenlőtlen biztonságossági és minőségi szinteket eredményezhet a betegek számára. Ezen túlmenően, tekintve, hogy a vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályok elfogadása óta új terápiák jelentek meg, nem mindig egyértelmű, hogy a vére, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó irányelvek alkalmazandók-e, és ha igen, akkor közülük melyek, így ezek az anyagok szabályozatlanok maradnak, vagy pedig eltérő módon szabályozzák őket (pl. az anyatej és a faecalis mikrobióta transzplantátumok esetében). Az ilyen emberi eredetű anyagok között vannak olyanok, amelyek nem felelnek meg a szövetek vagy a sejtek definícióinak, amelyeket a jelenlegi jogszabályok tartalmaznak.

2. A felügyeletre vonatkozó eltérő megközelítések egyenlőtlen biztonságossági és minőségi szinteket eredményeznek, és akadályozzák a vér, a szövetek és a sejtek cseréjét az EU-ban: a jogszabályok eltérő nemzeti értelmezése és végrehajtása egyenlőtlen védelemhez és a nemzeti hatóságok közötti kölcsönös bizalom hiányához vezet. Ez pedig akadályokat jelent a vér, a szövetek és a sejtek határokon átnyúló cseréje és rendelkezésre állása terén. Ezek a különbségek rávilágítanak az ellenőrzés, az engedélyezés és a vigilancia hatékony végrehajtásának ellenőrzésére vonatkozó közös rendelkezések hiányára, valamint a vér-, szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló intézményeket felügyelő ellenőröktől a kapacitás, a készségek és a függetlenség terén elvárt szintek tekintetében jelentkező következtelenségekre.
3. A vért, szöveteket és sejteket adó donorok és az utódok (ideértve az adományozott petesejtekből, spermából vagy embriókból született gyermekeket) elkerülhető kockázatoknak vannak kitéve: a vére, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jelenlegi jogszabályok csak nagyon korlátozott intézkedéseket tartalmaznak a vért, szöveteket és sejteket adó donorok és az adományozott spermából, petesejtekből vagy embriókból származó utódok védelmére és nyomon követésére vonatkozóan. Különösen a donorokon jelentkező mellékhatások bejelentésére vonatkozó követelmények túlságosan korlátozottak, és a petesejt- és spermadonorok genetikai rendellenességeire irányuló vizsgálatra vonatkozó rendelkezések elavultak a rendelkezésre álló technológiához képest. A kereskedelmi vállalatok (pl. a testen kívüli megtermékenyítésre szolgáló petesejtbankok, a gyógyszergyártás céljára létrehozott plazmagyűjtő állomások) részéről jelentkező fokozódó kereslet miatt növekszik az adományozás érdekében gyakorolt nyomás, ezáltal pedig egyre nagyobb az igény a donorok védelmére irányuló erőteljes intézkedések iránt.
4. A vére, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jogszabályok el vannak maradva az innováció terén: az adományok feldolgozásának új módjai a vér-, szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló intézményekben jelentős előnyökkel járhatnak. Ugyanakkor azonban ezek az új terápiák kockázatot is jelenthetnek a betegek számára, mivel a vér, a szövetek és a sejtek feldolgozására irányuló új folyamatok jelenlegi engedélyezési eljárásai során nem írják elő annak bizonyítását, hogy az előnyök indokolják a kockázatot. Ráadásul az ilyen megfelelő eljárások hiánya nem kelt bizalmat, és megakadályozza az egészségügyi szereplőket abban, hogy innovatív folyamatokat dolgozzanak ki és fogadjanak el. A kockázatok és az előnyök mellett a biztonsági és minőségi intézkedéseknek figyelembe kell venniük azt a jellemző gazdasági (állami/nonprofit) környezetet is, ahol a vért, a szöveteket és sejteket

fenntartják és előkészítik, valamint ezen innovációk gyakran járulékos és nyílt hozzáférésű jellegét. Ezen túlmenően, az új módokon előkészített vér, szövetek és sejtek tekintetében néha nehézségekbe ütközik annak meghatározása, hogy hol van a határ más szabályozási keretekkel, különösen, amikor gyógyszerekről és orvostechikai eszközökről van szó. Ez adminisztratív terheket jelent, és közvetett módon eltántorítja a vér-, szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló intézményeket, az egészségügyi szakembereket és a tudományos köröket az innovációtól. Ez a jogbizonytalanság további adatgyűjtést tesz szükségessé, hogy teljeskörűen fel lehessen mérni annak mértékét és következményeit.

5. Az EU kiszolgáltató helyzetben van a vér-, szövet- és sejtellátás bizonyos területein bekövetkező fennakadások esetén: bizonyos esetekben, amikor alapvető fontosságú vérről, szövetekről és sejtekről van szó, az EU nagymértékben importra szorul az elégséges ellátás biztosítása érdekében. Az EU különösen az Egyesült Államokra támaszkodik a vérplazmából származó gyógyszerek előállításához használt vérplazmával való megfelelő ellátás biztosítása terén. A jelenlegi jogszabályok támogatják az önkéntes és térítésmentes adományozás révén történő elégséges ellátást, de nem határoznak meg az ellátás védelmére vagy növelésére irányuló konkrét intézkedéseket. Ez a megközelítés nem bizonyult kielégítőnek ahhoz, hogy megvédje az uniós betegeket a hiányok és a hirtelen ellátási zavarok kockázatától. A vérrrel, szövetekkel és sejtekkel való ellátásra vonatkozó uniós és nemzeti ellenőrzési rendelkezések hiánya megnehezíti az uniós ellátásban bekövetkező fennakadások előrejelzését és a betegeket érintő kockázatok csökkentését célzó intézkedések meghozatalát.

A javaslat ezért az alábbiakra irányuló intézkedéseket tartalmaz:

1. Biztonság és minőség biztosítása az emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kezelésben részesülő betegek számára, továbbá teljes körű védelem az ilyen betegek számára az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatban felmerülő elkerülhető kockázatokkal szemben.
2. Biztonság és minőség biztosítása az emberi eredetű anyagokat adományozó donorok, valamint az adományozott petesejtekből, spermából vagy embriókból született gyermekek számára.
3. A felügyeleti gyakorlatok tagállamok közötti összehangolásának megerősítése és lehetővé tétele.
4. Emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett biztonságos és hatékony innovatív terápiák kifejlesztésének elősegítése.
5. Az ágazat rezilienciájának javítása, csökkentve a hiányok kockázatát.

Az 1. és a 2. célkitűzés szorosan kapcsolódik egymáshoz, mivel mindkettő magában foglalja a biztonságra és a minőségre vonatkozó technikai követelmények meghatározását az uniós polgárok jobb védelme érdekében. Bár az EU-nak nincs felhatalmazása arra, hogy közvetlenül beavatkozzon az ellátás szabályozásába, a megbízható ellenőrzés és a hiányok bejelentése segítene a tagállamoknak feltárni az emberi eredetű anyagokkal való ellátásban bekövetkező hirtelen visszaeséseket, a hiányok vagy a más tagállamoktól vagy harmadik országoktól való függőség irányába mutató tendenciákat, és segítené őket a megfelelő enyhítő intézkedések meghozatalában.

- **Konzultációk az érdekelt felekkel**



Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk kulcsfontosságú lépést jelentettek a vére, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jogszabályi keret felülvizsgálatának hatásvizsgálati szakaszában. A konzultációs tevékenységek célja az volt, hogy megismerjék az érdekelt felek nézeteit és véleményét a következőkkel kapcsolatban: i. az értékelés megállapításainak érvényessége (2019)<sup>8</sup>, ii. a bevezető hatásvizsgálatban ismertetett három javasolt szakpolitikai alternatíva<sup>9</sup>, valamint, hogy iii. azok milyen mértékben orvosolnák az értékelés során feltárt hiányosságokat és azok várható hatásait.

Az érdekelt felekkel folytatott konzultációra i. visszajelzés céljából a bevezető hatásvizsgálat közzétételével, ii. online felmérések és kérdőívek útján, iii. a nemzeti illetékes hatóságokkal és az érdekelt felekkel folytatott meghallgatások és aktív részvételen alapuló műhelytalálkozók keretében, iv. az érdekelt szervezetekkel tartott kétoldalú találkozók, továbbá v. bizonyos érdekelt felekkel folytatott interjúk alkalmával került sor.

Összességében valamennyi érdekelt fél támogatja a javasolt közös intézkedéseket (felülvizsgált jogszabályok, amelyek naprakész szakmai iránymutatást tesznek lehetővé és kiküszöbölik a meglévő joghézagokat; megerősített felügyeleti gyakorlatok; jogi tanácsadási mechanizmus arra vonatkozóan, hogy mely, emberi eredetű anyagokra vonatkozó követelmények alkalmazandók egy adott anyagra, szükség esetén más uniós jogi keretekkel összehangolva; az új módokon felhasznált vagy feldolgozott emberi eredetű anyagok személyre szabott engedélyezése; valamint válsághelyzetekre való felkészültség és válságkezelés). Az érdekelt felek széleskörűen támogatták a 2. alternatívát (szakértői testületek által meghatározott technikai szabályok), amely a leghatékonyabb megközelítésnek tekinthető. A nyilvános konzultációkból származó kvantitatív adatok elemzése megerősítette, hogy az érdekelt felek között kismértékű az érdeklentés, tekintve, hogy az érdekelt felek valamennyi kategóriájában széles körben elfogadták ezt az alternatívát. Az ágazati szakértők és a nemzeti hatóságok ugyanakkor kiemelték azokat a feltételeket is, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy a 2. alternatíva szerinti megközelítés sikeres legyen, ideértve azt, hogy átlátható szövegezési eljárásokra van szükség, amelyek során biztosítják, hogy a szakemberek és a tagállamok egyaránt hozzájárulhassanak a folyamathoz, továbbá azt, hogy lehetővé kell tenni a szigorúbb nemzeti követelményeket, és figyelembe kell venni az EU és az Európa Tanács közötti földrajzi különbségeket.

Ezenkívül a konzultációk válaszadóinak elemzése ismét rávilágított egyrészt a vérről, másrészt pedig a szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazat közötti szoros kapcsolatokra, alátámasztva ezzel azt a döntést, hogy a két irányelvet az emberi eredetű anyagokról szóló egyetlen jogi aktusban egyesítsék (a szervek kizárásával).

A donorok és a betegek, valamint az etikai testületek fontos szempontokat vetettek fel, amelyeket figyelembe kell venni az új jogi keret végrehajtási szakaszában, például a donorok védelme, az önkéntes és térítésmentes adományozás elvei vagy új képzési lehetőségek az ellenőrök számára az alapvető jogokkal kapcsolatban (annak érdekében, hogy még inkább lehetővé tegyék számukra annak biztosítását, hogy

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd\\_2019\\_376\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf)

<sup>9</sup> Bevezető hatásvizsgálat: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Orvosi-kezelesre-es-terapias-celokra-szant-ver-szovetek-es-sejtek-az-unios-szabalyok-felulvizsgalata\\_hu](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Orvosi-kezelesre-es-terapias-celokra-szant-ver-szovetek-es-sejtek-az-unios-szabalyok-felulvizsgalata_hu)

ezeket a jogokat az intézmények tiszteletben tartásuk, különös tekintettel a donorokkal szembeni megkülönböztetésmentességre).

Számos érdekelt fél hangsúlyozta továbbá, hogy nincs jogi egyértelműség a más uniós jogi keretektől való elhatárolást illetően (különösen a gyógyszerek, többek között a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények és az orvostechikai eszközök tekintetében), és rámutattak számos olyan esetre, amikor véleményük szerint nem szabályozzák megfelelően az emberi eredetű anyagokon alapuló terápiákat, megemlítve néhány olyan esetet is, amikor ez kedvezőtlen hatást gyakorol az ellátás megvalósíthatóságára, végső soron pedig a betegek hozzáféréseire. Az érdekelt felek úgy vélték, hogy a legmegfelelőbb jogi keretre vonatkozó végső döntés során elsősorban a biztonság és a minőség garantálására kell törekedni, ugyanakkor pedig figyelembe kell venni a biztonságos és hatékony terápiákhoz való hozzáférés biztosításának környezetét, költségét és megvalósíthatóságát. Széles körű támogatás övezte az emberi eredetű anyagokra irányuló célzott jogi tanácsadási mechanizmust, valamint a más ágazatok tanácsadási mechanizmusaival való hatékony koordinációt. Nagyrészt úgy ítélték meg, hogy ez lehetővé teszi majd a jogi egyértelműség erősítését, valamint a kölcsönhatás javítását, amennyiben az emberi eredetű anyagok terápiák – ezen egyéb jogi keretek alapján előállított – kiindulási anyagait képezik.

Emellett az érdekelt felek – támogatásuk mellett – rámutattak arra, hogy az ellátás uniós szintű ellenőrzésére és a válsághelyzetekre való felkészültségre irányuló intézkedések jelentős erőfeszítéseket igényelnek, anélkül azonban, hogy közvetlen hatást gyakorolnának a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok hiányának kockázatára. Végezetül a nemzeti illetékes hatóságok, valamint a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézmények aggodalmukat fejezték ki néhány olyan konkrét intézkedéssel kapcsolatban, amelyek növelnék költségeiket vagy adminisztratív terheiket. A jogszabályjavaslat előkészítése során figyelembe vették a támogatás nyújtására irányuló uniós szintű intézkedések mérlegelését.

Az elvégzett tevékenységek és az eredmények áttekintése a hatásvizsgálatról szóló bizottsági szolgálati munkadokumentum 2. és 18. mellékletében található.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A Bizottság a vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályok értékelése során tett megállapításokat használta fel (2019). A hatásvizsgálat a Bizottság által végzett kutatásokon és elemzéseken alapult. A Bizottság megbízott továbbá két külső, független tanácsadó csoportot az alábbi feladatok elvégzésével:

- Az ICF S.A. által a szakpolitikai alternatívák hatásvizsgálatának alátámasztása érdekében készített tanulmány, melynek során információkat gyűjtöttek a javasolt intézkedések és alternatívák hatásairól és költségeiről az érdekelt felekre nézve, valamint további dokumentált határeset-tanulmányok. A tanulmány során aktív részvételen alapuló műhelytalálkozókat is szerveztek, ahol az érdekelt felek megvitatták a különböző témákat. A tanulmányt a vér, szövetek és sejtek területének három vezető szakértőjéből álló irányítócsoporthoz irányította, amely felügyelte a folyamatot és megerősítette a tanulmány során tett megállapításokat. A külső támogató tanulmány e javaslattal együtt kerül közzétételre.
- A Deloitte által készített megvalósíthatósági tanulmány, amely kifejezetten az ágazat digitalizációjának költségeire, előnyeire és optimális megközelítéseire

összpontosul. E tanulmány előzetes jelentése a hatásvizsgálatról szóló bizottsági szolgálati munkadokumentum 19. mellékleteként kerül közzétételre.

A vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jogszabályok értékelésében foglalt 448 hivatkozás között sok olyan cikk szerepelt, amelyeket tudományos folyóiratokban tettek közzé, és amelyek a szakpolitikai alternatívák hatásvizsgálata szempontjából még mindig releváns adatokat és bizonyítékokat tartalmaztak. Emellett a közelmúltban számos további tudományos cikket tettek közzé, amelyeket adatforrásként is felhasználtak a hatásvizsgálathoz. Ezek kiváló minőségű adatok, tekintettel a kiadók által alkalmazott szakértői értékelési folyamatra.

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ágazatban különösen nehéz adatokat gyűjteni a költségekre vonatkozóan, mivel itt meghatározó szerepet töltenek be a közsféra szervezetei (közigazgatási szervek, kórházak), ahol az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek valós költségeit néha elnyeli a kórházi vagy intézményi költségvetés. Ez megmagyarázza a költségek sokféleségét, amelyekről a hatásvizsgálatot támogató külső tanulmány keretében a nemzeti illetékes hatóságok és szakemberek körében végzett felmérés során számoltak be. Ezért összegyűltek a nemzeti illetékes hatóságok és a közintézmények ágazati szakértői annak érdekében, hogy észszerű átlagértékeket határozzanak meg és fogadjanak el, és megerősítsék a költségek kiszámításához használt fő feltételezéseket.

A javasolt szakpolitikai intézkedések azonosított hatásait többkritériumos döntéselemzésnek vetették alá az alternatívák hatékonyságának és eredményességének összehasonlítása érdekében. E célból a hatásvizsgálat kísérleti jelleggel alkalmazta az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja által kifejlesztett eszközt, a SOCRATES-t (SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS – az európai politikák többkritériumos társadalmi értékelése) a különböző alternatívák összehasonlítására, előzőleg megállapított kritériumok alapján.

- **Hatásvizsgálatok**

A hatásvizsgálat során a biztonsági és minőségi előírások meghatározására vonatkozó három szakpolitikai alternatíva elemzésére került sor:

- **1. alternatíva – Decentralizált szabályozás:** lehetővé teszi a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézmények számára, hogy saját tevékenységeik kockázatértékelése során különböző nemzeti és nemzetközi iránymutatásokra hivatkozzanak belső technikai módszereik meghatározása céljából.
- **2. alternatíva – Közös szabályozás:** előírja, hogy a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményeknek követniük kell a kijelölt szakértői testületek által kidolgozott és frissített szakmai iránymutatást.
- **3. alternatíva – Központi szabályozás:** előírja, hogy a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményeknek követniük kell az uniós jogszabályokban előírt biztonsági és minőségi előírásokat.

A javasolt lehetőség a 2. alternatíva. A közös szabályozás biztosítja a legmagasabb fokú eredményességet és hatékonyságot, mivel az emberi eredetű anyagok területén megszerzett szakértelemre támaszkodik annak érdekében, hogy biztosítsa naprakész előírások alkalmazását az egész Unióban. Az 1. alternatíva lehetővé tenné az előírásokban eszközölt változtatások gyorsabb végrehajtását, viszont az EU-n belüli nagy fokú eltérésekkel, továbbá a kis vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményekre nehezedő nagy munkateherrel járna. A 3. lehetőség tenné lehetővé a

legmagasabb szintű harmonizációt, de több időt igényelne az előírások kiigazításához, és további költségeket róna az uniós intézményekre.

Ez a javaslat ezért magas szintű előírásokat vezet be a jogalkotási szövegbe a betegek, a donorok és az utódok védelmére vonatkozóan, és felhatalmazza a Bizottságot, hogy szükség esetén végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az említett előírások végrehajtására vonatkozóan. Ilyen végrehajtási jogi aktusok hiányában a szakembereknek ezen előírások teljesítése érdekében az EDQM és az ECDC által kidolgozott biztonsági és minőségi iránymutatásokat kell alkalmazniuk, a 2. alternatívával összhangban. Ugyanakkor az 1. alternatívával összhangban elfogadható lehet más, egyenértékű iránymutatások alkalmazása is, amelyeket a nemzeti hatóságok elfogadtak, és amelyekről beigazolódott, hogy ugyanolyan szintű biztonságot és minőséget biztosítanak. A szakértői testületektől származó szakmai iránymutatás hiányában az intézmények meghatározhatják saját technikai módszerüket a nemzetközileg elismert szabványok, tudományos eredmények és dokumentált kockázatértékelés figyelembevételével. Ez a megközelítés megkönnyíti a biztonsági és minőségi előírások hatékony és érzékenyen reagáló végrehajtását minden olyan esetben, amikor a kockázatok és a technológiák megváltoznak. Továbbá arányos, mivel biztosítja, hogy egy adott előírás végrehajtására vonatkozóan csak szükség esetén fogadjanak el uniós jogszabályt, és csak akkor, ha az uniós hozzáadott értéket teremt (3. alternatíva).

Ezen túlmenően sor került több **közös intézkedés** értékelésére, többek között a vérre, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó keretben mutatkozó joghézagok megszüntetése, a felügyelet megerősítése, az innováció elősegítése érdekében az azzal kapcsolatos tanácsadással, hogy mikor kell alkalmazni az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabályt, továbbá az új folyamatok (kockázatokkal) arányos engedélyezési útja és az emberi eredetű anyagokkal való ellátás kezelése érdekében (különösen válság esetén). E közös intézkedések közül néhánynak a végrehajtását szakértői testületek iránymutatása fogja támogatni (2. alternatíva).

Az emberi eredetű anyagokra irányuló tanácsadási mechanizmus létrehozására vonatkozó intézkedést illetően ez a javaslat nem kívánja módosítani a gyógyszerekre vagy az orvostechonikai eszközökre vonatkozó jogi kerettel való határvonalat. Az elhatárolási kritériumokat az említett egyéb jogi keretek határozzák meg, különösen az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikke („az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak a felhasználásával gyártott eszközök”), a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK irányelv 2. cikke („forgalmazásra szánt” és „iparilag előállított” gyógyszerek), következésképpen pedig a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendelet 2. cikke („a sejteken vagy szöveteken lényeges manipulációt hajtottak végre” és azokat „nem ugyanazon alapvető funkcióra szánják”). Ez az intézkedés inkább megkönnyíti az említett egyéb keretekben foglalt, már meglévő (vagy jövőbeni) tanácsadási mechanizmusokkal való koordinációt.

Az előnyben részesített alternatíva az egész EU-ban érvényes harmonizáltabb és naprakészebb biztonsági és minőségi szabályokkal biztosítaná a **polgárok** hatékonyabb védelmét az emberi eredetű anyagok adományozása vagy az azokkal való kezelés során. Továbbá nagyobb védelemben részesülnek az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok, valamint a jelenleg nem szabályozott emberi eredetű anyagokkal kezelt betegek is (pl. adományozott anyatej vagy az ellátás helyén alkalmazott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények terápiás alkalmazása).

Az előnyben részesített alternatíva kedvező hatást gyakorolna különösen a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményekben emberi eredetű anyagokkal dolgozó **szakemberekre** nézve. A biztonságra és a minőségre vonatkozó elavult és néha költséges technikai szabályok törlésre kerülnek, és azokat a rendelkezésre álló legjobb tudományos eredményeken és szakértelemen alapuló előírások váltják fel, amelyeket kellő időben frissítenek (javítva ezáltal az intézmények hatékonyságát). Az előnyben részesített alternatíva iránymutatást is lehetővé tesz a közös intézkedések hatékonyabbá tétele érdekében: az egyértelmű és (a kockázattal) arányos útvonal megkönnyíti az új módokon készített vagy alkalmazott emberi eredetű anyagokhoz való hozzáférést, így az ellátási válság kezelése összehangoltabb és koordináltabb lesz.

A közös intézkedések megerősítik az **illetékes hatóságok** általi felügyeletet is azáltal, hogy elveket és új vagy hatékonyabb gyakorlatokat vezetnek be (pl. közös ellenőrzések). Emellett a hatóságok is élvezik majd az arányosabb intézkedések (pl. kockázatalapú ellenőrzések) és az uniós szintű támogatás (pl. digitális platform, a felügyeleti rendszerek uniós ellenőrzése, a hatósági személyzetnek szóló uniós képzések) előnyeit. Ezek az intézkedések növelik a kölcsönös bizalmat és megkönnyítik a tagállamok közötti együttműködést, ami végső soron megkönnyíti az emberi eredetű anyagok határokon átnyúló cseréjét, és ezáltal a betegek hozzáférését.

A digitalizáció lehetővé teszi az adminisztratív folyamatok hatékonyságának fokozását, az információk megosztásának lehetősége pedig korlátozni fogja a munkafeladatok megkettőződését a tagállamok között.

A fő költségek az ellenőrzési intézkedésekhez (donor, utód, ellátás), az ellátás helyén alkalmazott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények nyilvántartásba vételéhez, valamint az új módokon feldolgozott vagy alkalmazott emberi eredetű anyagok engedélyezésének kockázatarányos útvonalához kapcsolódnak. Ezek a költségek főként a vér- és szövetfeldolgozó és -tároló intézményekben, kórházakban és klinikákon dolgozó szakembereket, továbbá kisebb mértékben az illetékes hatóságokat terhelik. Uniós intézkedések mérlegelhetők e költségek ellensúlyozására a szakemberek és a hatóságok számára, különösen a kiigazítási szakaszban, és különösen a digitalizáció támogatása révén.

Az uniós intézmények számára egy közös informatikai platform (az emberi eredetű anyagok uniós platformja) létrehozása jelentős költségekkel jár, viszont lehetővé teszi a nemzeti hatóságokra és a szakemberekre háruló (adminisztratív) terhek enyhítését. További uniós költségek kapcsolódnak a szakértői testületek koordinálásához és társfinanszírozásához.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Ez a kezdeményezés a Bizottság 2021. évi munkaprogramja II. mellékletének (REFIT kezdeményezések) részét képezi.

A vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályok felülvizsgálata a különböző területeken fennálló kockázatokkal arányos megközelítés alkalmazásával (intézmények/szervezetek engedélyezése vagy nyilvántartásba vétele, új előállítási folyamatok engedélyezése, emberi eredetű anyagok bizonyos donorjainak és az utódoknak az egészségügyi ellenőrzése) lehetőségeket teremt az ágazatban megtakarítások elérésére, valamint bizonyos tevékenységek hatékonyabb elvégzésére ugyanazon erőforrások felhasználásával (pl. kockázatalapú ellenőrzések), noha e lehetőségek számszerűsítésére még nem került sor minden esetben. Az alábbi

táblázat áttekintést nyújt az előnyben részesített alternatíva által biztosított lehetőségekről.

<b>REFIT költségmegtakarítás – előnyben részesített alternatíva</b>		
<b>Leírás</b>	<b>Összeg</b>	<b>Megjegyzések</b>
A többfokozatú felügyeletre irányuló megközelítés lehetővé teszi bizonyos intézményeknek a jelenleginél enyhébb megközelítés és kevesebb erőforrás alkalmazásával történő felügyeletét	4 millió EUR	750 jogosult intézmény <sup>10</sup> , többnyire ellenőrzési költségek megtakarítása a hatóságok és saját maguk számára
Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos új technológiák értékelésének megosztására szolgáló közös informatikai platform csökkenti a munkafeladatok felesleges megkettőzését	> 2 millió EUR	Óvatos becslés; Az ugyanazon új technológiák engedélyezésére irányuló kérelmek bemutatására és értékelésére párhuzamosan kerül sor az egész EU-ban; Érzékeny az értékelések és az engedélyek egységköltségére
A kockázatalapú ütemterv lehetővé teszi ugyanazon tevékenységek/intézmények hatékonyabb ellenőrzését (a magas kockázatú tevékenységeket célozva)	Nem számszerűsítették	A modellezés során ezt inkább költségsemleges intézkedésnek feltételezték, mivel ugyanannyi erőforrás (ellenőr) alkalmazásával lehetőség van a legösszetettebb tevékenységek fokozottabb felügyeletére
Az importáló szövetfeldolgozó és -tároló intézmények engedélyeinek más tagállamokban való elismerése csökkenti a különböző tagállamokban kiadott eseti behozatali engedélyek szükségességét	0,5 millió EUR	Vér őssejtek (csontvelőből vagy perifériás vérből) központi nyilvántartáson keresztül történő, évente közel 1 000 behozatalára alkalmazható (World Marrow Donor Association – Nemzetközi Csontvelődonor Világszervezet – nyilvántartása, egyetlen közös engedély alapján)
Az elavult vizsgálatok és a	2 millió EUR	Ebben nagyon nagy lehetőségek

<sup>10</sup> Ez azokra az intézményekre vonatkozik, amelyek csak vérképző őssejtek beszerzésével, laboratóriumi vizsgálatokkal, behozattal vagy elosztással foglalkoznak, és jelenleg szabványos vér- vagy szövetfeldolgozó és -tároló intézményként rendelkeznek engedéllyel.

rutinszerű szűrővizsgálatokra vonatkozó intézkedések eltávolítása a jogszabályokból	(példa: a nyugat-nílusi vírusra irányuló NAT-tesztek <sup>11</sup> )	rejlének, mivel minden megtakarítást meg kell szorozni az adományozások számával. További példa lehet a tetoválásokra/testékszerekre irányuló szűrés vagy a szifilisz tesztelése
A digitalizáció hatékonyabb adminisztratív folyamatokat tesz lehetővé a hatóságoknál és az intézményeknél	További számszerűsítés e van szükség	A Bizottság által finanszírozott, emberi eredetű anyagok uniós platformja előmozdítja a helyi közigazgatási gyakorlatokat, ideértve a szakemberek általi nyilvántartásba vételt és jelentéstételt, továbbá a hatóságok általi engedélyezést és felügyeletet.  Például az éves jelentéstételi költségek a becslések szerint a jelenlegi 5 000–15 000 EUR-ról 200–2 000 EUR-ra csökkennek egy automatizált jelentéstételi eszköz alkalmazásával

Digitális hatások is várhatók, mivel az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ágazatban az adatok értékes digitális eszközökké válhatnak a népegészségügy és az innováció területén. Az egységes informatikai rendszer fontos előnyökkel fog járni, mivel rugalmas megoldásokat kínál, lehetővé téve a tagállamok és az intézmények számára, hogy fenntartsák saját rendszerüket és kapcsolatot teremtsenek vele, vagy újra felhasználják a meglévő alkotóelemeket. Ez fontos csomóponttá válhat az EU digitális ökoszisztémájában, és különösen a jövőbeni európai egészségügyi adattérben, amelynek célja, hogy lehetőségeket teremtsen és felszámolja az egészségügyi adatok felhasználása és újrafelhasználása előtt álló akadályokat az egészségügyi ellátás, a személyre szabott orvoslás, a kutatás és innováció, a szakpolitikai döntéshozatal és a szabályozási tevékenységek terén. Annak érdekében, hogy a jövőben kihasználhassák az európai egészségügyi adattér előnyeit, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó illetékes hatóságok mérlegelhetik az illetékes szervekkel az európai egészségügyi adattér keretében nemzeti és uniós szinten folytatott együttműködést, többek között a technikai és szemantikus interoperabilitáshoz kapcsolódó szempontok tekintetében.

- Alapjogok

A javaslat pozitív hatást gyakorolna a polgárok bizonyos alapvető jogaira (egészségvédelem, megkülönböztetésmentesség, magánélet tiszteletben tartása,

<sup>11</sup> A nyugat-nílusi vírusra irányuló egyedi NAT-teszt összevont NAT-teszttel helyettesíthető, amely vizsgált adományonként 7 EUR-val olcsóbb. Évente mintegy 300 000 véradás esetén alkalmazható a nyugat-nílusi vírus által érintett országokban, az NHSBT (az Egyesült Királyság vérellátó szolgálata) 2016. évi számításai alapján becsült megtakarítás, lásd az értékelés (SWD(2019) 376 final, 1. táblázatát, 5.3.1.2. pont, 59. o.).

tájékoztatáson alapuló beleegyezés), különösen azáltal, hogy megerősíti a donorok védelmére és a vigilanciára, továbbá a harmadik fél általi adományozással, orvosilag asszisztált reprodukcióból született gyermekekben jelentkező genetikai rendellenességek bejelentésére vonatkozó rendelkezéseket, valamint biztosítja, hogy a biztonságra és a minőségre vonatkozó követelmények tudományos eredményeken alapuljanak. Ugyanakkor az etikai szempontok többsége – különösen az orvosilag asszisztált reprodukcióból született gyermekek jogai – tekintetében a tagállamok nemzeti szinten hoznak döntéseket.

A javaslat fenntartja az önkéntes és térítésmentes adományozás jelenlegi elvét az Európai Unió Alapjogi Chartájának 3. cikkével összhangban, amely tiltja az emberi test hasznosítási célú felhasználását. Ugyanakkor a javaslat harmonizálja a vérről, valamint a szövetekről és sejtekről szóló irányelvekben szereplő eltérő változatokat, és hozzáigazítja azokat az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága által a közelmúltban ajánlott „pénzügyi semlegesség” elvéhez<sup>12</sup>.

#### 4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A költségvetési, humán- és igazgatási erőforrásokat érintő vonzatokat a javaslatához csatolt pénzügyi kimutatás tartalmazza. Sor kerül az előirányzatok újraelosztására a 2021 és 2027 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretben (MFF) szereplő uniós egészségügyi cselekvési program<sup>13</sup> pénzügyi keretösszegén belül. A programot azzal a céllal hozták létre, hogy kielégítsék a tagállamok közötti együttműködést és koordinációt támogató további uniós szintű fellépés iránti igényt. A programnak olyan eszközzé kell válnia, amely előmozdítja a bevált gyakorlatok tagállamok közötti fokozott cseréjét, támogatja az ismeretek megosztására vagy az egymástól való tanulásra szolgáló hálózatokat, kezeli a határokon áterjedő egészségügyi veszélyeket az ilyen veszélyek kockázatának csökkentése és következményeinek enyhítése érdekében, valamint javítja a hatékonyságot a tevékenységek megkettőzésének elkerülése és a pénzügyi források felhasználásának optimalizálása révén. Ebben az összefüggésben egyes, a tagállamok által közösen szervezett tevékenységek – például ellenőrzések vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelése – jogosultak lehetnek uniós pénzügyi támogatásra.

#### 5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a monitoringmutatókat, és öt év elteltével értékeli a jogalkotási aktus hatásait. Az ellenőrzésre a tagállamok és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek jelentéstételi kötelezettségeinek teljesítéséből származó adatok révén nyílik lehetőség. Az emberi eredetű anyagok uniós platformja lehetővé teszi a folyamatos ellenőrzési terv valamennyi elemének

---

<sup>12</sup> Az Európa Tanács Bioetikai Bizottságának (DH-BIO) útmutatója az emberi test és az élő vagy elhunyt donoroktól származó emberi testrészek hasznosítási célú felhasználása tilalmára vonatkozó elv érvényre juttatásához, elérhető a következő címen: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

<sup>13</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).



összegyűjtését, mivel automatizálja a releváns mutatók kinyerését az érdekelt felek további hozzájárulása nélkül. Az értékeléshez további adatokat kell gyűjteni, különösen a költségekre, a felhasználhatóságra és a rendszerek közötti integrációra vonatkozóan. Az adatplatformon átláthatóan összesített általános érdekű mutatókat tesznek közzé, például az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos súlyos nemkívánatos események, az ellátás elégtelensége vagy az emberi eredetű anyagokat tartalmazó engedélyezett készítmények vonatkozásában.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az új rendelet, amely hatályon kívül helyezi a vérről szóló 2002/98/EK irányelvet és a szövetekről és sejtekről szóló 2004/23/EK irányelvet, valamint az azokat végrehajtó jogszabályokat, a különböző érdekelt felek kötelezettségei köré épül. Ezek az érdekelt felek a nemzeti illetékes hatóságok, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és a Bizottság. Az új rendelet konkrét követelményeket tartalmaz minden szervezetre vonatkozóan, amely olyan tevékenységeket végez, amelyek hatással lehetnek az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok biztonságára, minőségére vagy hatékonyságára, és leírja azoknak a kijelölt hatóságoknak a kötelezettségeit, amelyek ellenőrizni fogják a rendelkezések megfelelő végrehajtását. Az új rendelet fő fejezetei a következők:

I. fejezet: Általános rendelkezések

Az I. fejezet e rendelet általános rendelkezéseit tartalmazza. Meghatározza a rendelet tárgyát és alkalmazási körét. Elismerve azon emberi eredetű anyagok biztonsága és minősége biztosításának a fontosságát, amelyek nem tartoznak a „vér”, a „szövet” vagy a „sejt” fogalmába – mint például az anyatej és a bélflóra –, továbbá a jogszabályok e tekintetben történő időtállóvá tétele érdekében az alkalmazási kör meghatározására az emberi eredetű anyagok tágabb fogalmával kerül sor. A szervek továbbra is a 2010/53/EU irányelv hatálya alá tartoznak, és azokat ki kell zárni e fogalom meghatározásából. Ez a fejezet tartalmazza a rendelet különböző elemeinek és a szövegben használt szakkifejezéseknek a meghatározását. Emellett tartalmazza az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek leírását, és ismerteti a tagállamok által az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban esetlegesen bevezetett szigorúbb intézkedéseket. Ismertet továbbá bizonyos kivételeket, valamint leírja e rendelet részleges alkalmazását abban az esetben, amikor emberi eredetű anyagok felhasználására kerül sor más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához, illetve azok kiindulási és nyersanyagaként.

II. fejezet: Illetékes hatóságok

A II. fejezet tartalmazza az emberi eredetű anyagok tekintetében illetékes hatóságokra vonatkozó rendelkezéseket, amely hatóságok felelnek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekért. Kiterjed az illetékes hatóságok kijelölésére, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos bizonyos felügyeleti tevékenységeik átruházásának lehetőségére, valamint a működésükre vonatkozó általános elvekre (függetlenség és pártatlanság, átláthatóság). Meghatározza továbbá az általános feladataikat és kötelezettségeiket. Kiterjed az illetékes hatóságok közötti kommunikációra (az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ágazaton belül), valamint a más szabályozott ágazatok hatóságaival folytatott konzultációra és együttműködésre. Megállapítja a hatóság személyzetének általános kötelezettségeit, és rendelkezik az illetékes hatóságoknak a bizottsági ellenőrzésekkel kapcsolatban fennálló kötelezettségeiről.

### III. fejezet: Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek

A III. fejezet kiterjed minden olyan tevékenységre, amelyet az illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vagy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos folyamatok tekintetében végeznek, előírva azt a kötelezettséget, hogy nyilvántartást kell vezetni az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekről, és rendelkezni kell a nyilvántartásba vételükre szolgáló eljárással; azt a kötelezettséget, hogy rendelkezni kell az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezési rendszerével és az ilyen engedélyekre vonatkozó eljárással, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelésének lehetőség szerint egy vagy több illetékes hatósággal közös eljárás keretében történő elvégzésére vonatkozó rendelkezésekkel együtt; valamint további konkrét kötelezettségeket az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelőire vonatkozóan. Ez a fejezet kitér továbbá arra a kötelezettségre, hogy rendelkezni kell az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó engedélyezési rendszerrel (ami speciális az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek esetében) és az engedélyezésükre vonatkozó eljárással (emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények/emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek). Meghatározza az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó más szervezetek – lehetőség szerint közös ellenőrzések révén történő – ellenőrzésére vonatkozó kötelezettségeket, valamint az ellenőrökre vonatkozó konkrét kötelezettségeket. Rendelkezik az illetékes hatóságok kötelezettségeiről az adatok közzététele, a nyomkövethetőség, a vigilancia és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztások tekintetében.

### IV. fejezet: Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek általános kötelezettségei

A IV. fejezet ismerteti az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek valamennyi általános kötelezettségét, így a nyilvántartásba vételüket, felelős személy kinevezését klinikai felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok rendelkezésre bocsátása esetén, valamint az emberi eredetű anyagok kivételére vonatkozó kötelezettségeket. Megállapítja továbbá az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó kötelezettséget és az ilyen engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos eljárást. Kiterjed továbbá az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek kötelezettségeire az engedélyezésük és az ilyen engedély kérelmezése tekintetében. Rendelkezik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kötelezettségeiről a tevékenységre vonatkozó adatok gyűjtése és jelentése, a nyomkövethetőség és a kódolás tekintetében, továbbá az egységes európai kódnak az emberi felhasználás céljából elosztott emberi eredetű anyagokon (bizonyos konkrét emberi eredetű anyagok kivételével) történő alkalmazására vonatkozó kötelezettségről, valamint a vigilancia keretében történő bejelentésekről.

### V. fejezet: Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények általános kötelezettségei

Az V. fejezet meghatározza az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények általános kötelezettségeit; az ilyen intézmények az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek alsóportját képezik. Rendelkezik az engedélyezésükről és az engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos eljárásról, a minőségirányítási rendszer bevezetésére vonatkozó kötelezettségről, valamint a meghatározott feladatokért felelős orvos kijelölésére vonatkozó kötelezettségről.

### VI. fejezet: Az emberi eredetű anyagok donorjainak védelme

A VI. fejezet tartalmazza az emberi eredetű anyagok donorjainak a védelmére vonatkozó rendelkezéseket és előírásokat, valamint a donorok védelmére vonatkozó előírások végrehajtásának módját.

#### VII. fejezet: A recipiensek és az utódok védelme

A VII. fejezet tartalmazza az emberi eredetű anyagokkal kezelt betegek (recipiensek) és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó rendelkezéseket és előírásokat, valamint a recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó előírások végrehajtásának módját. Meghatározza továbbá az emberi eredetű anyagok emberi felhasználásra történő felszabadításának feltételeit, valamint a kivételes felszabadítás feltételeit.

#### VIII. fejezet: Az ellátás folytonossága

A VIII. fejezet rendelkezéseket állapít meg az emberi eredetű anyagokkal való folyamatos ellátás biztosítására. Kiterjed a tagállamok azon kötelezettségére, hogy rendelkezzenek az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervekkel (a betegek számára kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében), valamint az illetékes hatóságok és szervezetek feladataira a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztások tekintetében. Meghatározza továbbá azokat a feltételeket, amelyek mellett el lehet térni a kötelezettségektől az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények vészhelyzetben történő engedélyezése érdekében, rendelkezik a tagállamok által meghozandó további vészhelyzeti intézkedésekről, végül pedig arra kötelezi azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, amelyek kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal folytatnak tevékenységet, hogy rendelkezzenek vészhelyzeti tervvel.

#### IX. fejezet: Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület

A IX. fejezet létrehozza az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet, amelynek feladata, hogy támogassa a tagállamokat e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok végrehajtásának koordinálásában. Ez a fejezet rendelkezik továbbá a testület összetételéről és működésének módjáról.

#### X. fejezet: Az Unió tevékenységei

A X. fejezet ismerteti az uniós szinten szervezett tevékenységeket az illetékes hatóságok személyzetének képzése és cseréje, a Bizottság által a tagállamokban végzett ellenőrzések, valamint a rendelet végrehajtásának támogatása érdekében a Bizottság által nyújtott támogatás terén. Utal továbbá a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósággal való együttműködésre, melynek során foglalkozni kell a szakmai iránymutatások kidolgozására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokkal, ideértve a bizonyítékok gyűjtését, az iránymutatások megszövegezését és a nyilvános konzultációt.

#### XI. fejezet: Az emberi eredetű anyagok uniós platformja

A XI. fejezet bemutatja az emberi eredetű anyagok uniós platformját, amely támogatni fogja a hatóságok közötti és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekkel való információcserét, továbbá felvázolja annak általános funkcióit.

#### XII. fejezet: Eljárási rendelkezések

A XII. fejezet tartalmazza a rendelet titoktartási és adatvédelmi kötelezettségekre vonatkozó eljárási rendelkezéseit. Emellett rendelkezéseket tartalmaz a felhatalmazás gyakorlására, a sürgősségi eljárásra és a bizottsági eljárásra vonatkozóan. Végül meghatározza az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, amelyeket a tagállamoknak kell megállapítaniuk.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat illetően a javaslat elfogadását követően a Bizottság a C(2016)3301 határozattal összhangban szakértői csoportot kíván létrehozni annak érdekében, hogy az tanácsokkal lássa el és segítse a Bizottságot a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében, valamint a rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdésekben az alábbiak tekintetében:

- a) vélemények kidolgozása a Bizottság kérésére valamely anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszát illetően (és más vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott, egyenértékű tanácsadó testületekkel folytatott konzultáció);
- b) szakértelem átadása a Bizottság számára a szakmai iránymutatások, egyéb iránymutatások és technikai módszerek kidolgozásához;
- c) a tevékenységi adatokról és a vigilanciaadatokról szóló jelentések felülvizsgálata a Bizottság általi közzétételt megelőzően;
- d) hozzájárulás a technikai fejlődés folyamatos figyeléséhez, valamint annak értékeléséhez, hogy az ebben a rendeletben meghatározott biztonsági és minőségi követelmények alkalmasak-e az emberi eredetű anyagok és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények biztonságának és minőségének, továbbá az emberi eredetű anyagok donorjai biztonságának garantálására;
- e) a Bizottság támogatása abban, hogy eszmecserét folytasson az emberi eredetű anyagok területén működő uniós vagy nemzetközi szintű szakmai szövetségekkel az e rendelet rendelkezéseinek alkalmazhatóságával kapcsolatos általános érdekű kérdésekről;
- f) adott esetben szakértelem átadása a Bizottság számára az emberi eredetű anyagokra, valamint azok minőségére és biztonságára vonatkozó iránymutatások, előírások vagy hasonló nemzetközi szintű kidolgozásához;
- g) tanácsadás a Bizottság számára az illetékes hatóság személyzetének szóló uniós képzési programok megfelelő tartalmával és formájával kapcsolatban, valamint a képzési tevékenységek végzésének támogatása;
- h) tanácsadás és szakértelem átadása a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével kapcsolatban.

A szakértői csoportnak abban az esetben is technikai tanácsadást kell nyújtania a Bizottság számára, ha úgy ítéli meg, hogy az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság iránymutatásai nem elegendőek ahhoz, hogy teljesüljön a donorok védelmére vonatkozó valamely előírás vagy a recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó valamely előírás az e rendeletben foglaltak szerint.

### XIII. fejezet: Átmeneti rendelkezések

Ez a fejezet megállapítja a vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló korábbi jogszabályok alapján engedélyezett intézményekre és emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó átmeneti rendelkezéseket. Meghatározza az e rendelet alkalmazása előtt tárolt emberi eredetű anyagok státuszát. Végezetül

tartalmazza bizonyos felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok elfogadásának az időpontjával kapcsolatos átmeneti intézkedéseket.

#### XIV. fejezet: Záró rendelkezések

Az utolsó fejezet előírja a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezését. Rendelkezik továbbá a rendelet értékeléséről, valamint hatálybalépésének és alkalmazásának időpontjáról.

Javaslat

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>1</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>2</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke (1) bekezdése első albekezdésének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.
- (2) Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja előírja, hogy az Európai Parlament és a Tanács az emberi eredetű szervek és anyagok, a vér és vércszítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedéseket fogad el. Ugyanakkor a tagállamok nem akadályozhatók abban, hogy szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. Az EUMSZ 193. cikkének értelmében a tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot bármely ilyen intézkedésről. Az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdése szerint a 168. cikk (4) bekezdésének a) pontja alapján elfogadott intézkedések nem érinthetik a szervek és vér adására vagy gyógyászati célú felhasználására vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.
- (3) Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja vonatkozásában az emberi eredetű szervek és anyagok, a vér és a vércszítmények biztonságára és minőségére vonatkozó előírásoknak biztosítaniuk kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ezért e rendelet célja, hogy magas szintű előírásokat állapítson meg többek között azáltal, hogy biztosítja az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmét – figyelembe véve az emberi eredetű anyagok szolgáltatásában és a recipiensek számára játszott alapvető

---

<sup>1</sup> HL C ., ., . o.

<sup>2</sup> HL C ., ., . o.

szerepüket –, továbbá hogy intézkedéseket állapítson meg a betegek egészsége szempontjából kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való elégséges ellátás ellenőrzése és támogatása érdekében.

- (4) A 2002/98/EK<sup>3</sup> és a 2004/23/EK<sup>4</sup> európai parlamenti és tanácsi irányelv alkotja a vérré, illetve a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozási keretet. Bár ezek az irányelvek bizonyos fokig harmonizálták a vér, a szövetek és a sejtek biztonságára és minőségére vonatkozó tagállami szabályokat, számos választási lehetőséget hagynak a tagállamok számára, illetve lehetőséget adnak a tagállamoknak arra, hogy az általuk meghatározott szabályokat hajtsák végre. Ez a nemzeti szabályok közötti eltérésekhez vezet, ami akadályozhatja ezen anyagok határokon átnyúló megosztását. Ezen irányelvek alapvető felülvizsgálatára van szükség ahhoz, hogy szilárd, átlátható, naprakész és fenntartható szabályozási keret jöjjön létre ezen anyagokra vonatkozóan, amely valamennyi érintett fél számára biztonságot és minőséget biztosít, fokozza a jogbiztonságot és támogatja a folyamatos ellátást, miközben elősegíti a népegészségügy javát szolgáló innovációt. A jogi keret egységes alkalmazása érdekében indokolt a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezése és rendelettel való felváltása.
- (5) A 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv szorosan összefüggenek egymással, és nagyon hasonló felügyeleti rendelkezéseket, valamint a biztonságra és a minőségre vonatkozó egyenértékű elveket tartalmaznak az általuk szabályozott két ágazatban. Ezen túlmenően számos hatóság és gazdasági szereplő működik ezekben az ágazatokban. Mivel e rendelet célja olyan magas szintű elvek meghatározása, amelyek közősek lesznek mind a vérrrel, mind pedig a szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazat számára, indokolt, hogy a rendelet felváltsa ezeket az irányelveket, és a felülvizsgált rendelkezéseket egyetlen jogi aktusba foglalja össze.
- (6) Ezt a rendeletet a 2002/98/EK irányelvben szabályozott vérré és vérkomponensekre kell alkalmazni, valamint a 2004/23/EK irányelvben szabályozott szövetekre és sejtekre, beleértve a perifériás vér vérképző őssejtjeit, a köldökszinórvér és a csontvelő őssejtjeit, a reprodukív sejteket és szöveteket, a magzati szöveteket és sejteket, valamint a felnőtt és embrionális őssejtjeit. Mivel a vértől, szövetektől és sejtektől eltérő emberi eredetű anyagok adományozása és emberi felhasználása egyre gyakoribb, e rendelet hatályát ki kell terjeszteni minden emberi eredetű anyagra – függetlenül attól, hogy azok megfelelnek-e a „vér”, a „szövet” vagy a „sejt” fogalom meghatározásának –, annak érdekében, hogy a donorok vagy a recipiensek bizonyos csoportjai ne kerüljenek kizárásra a megfelelő uniós szintű minőségi és biztonsági keret nyújtotta védelemből. Ez biztosítani fogja például az emberi anyatej, a bélflóra, a nem transzfúzióra használt vérkészítmények, valamint bármely más, a jövőben esetleg embereken használt emberi eredetű anyagok donorjainak és recipienseinek a védelmét.
- (7) E rendelet alkalmazásában a szervek nem tartoznak az emberi eredetű anyagok fogalma alá, így azokra nem terjed ki e rendelet hatálya. A szervek adományozása és

---

<sup>3</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

átültetése jelentősen eltérő, így azokat a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben<sup>5</sup> meghatározott külön jogi keret szabályozza. A szervekre vonatkozó meglévő minőségi és biztonsági rendelkezések tekintetében nem merültek fel hiányosságok. Mindazonáltal e rendeletet kell alkalmazni, ha a szervezetet szövetek vagy sejtek emberi felhasználásra történő elkülönítésük céljából távolítják el a donorból, például a szívből szívbillentyűk vagy a hasnyálmirigyből szigetsejtek eltávolítása esetén.

- (8) Az emberi eredetű anyagok minőségének és biztonságának garantálása alapvető fontosságú, különösen akkor, amikor ezek az anyagok kölcsönhatásba lépnek a recipiens szervezetével. Ezért ez a rendelet nem terjed ki az anyag olyan módon történő elhelyezésére a testen, amikor az anyag nem lép biológiai vagy fiziológiai kölcsönhatásba az adott testtel, például emberhajból készült parókák esetében.
- (9) Minden olyan emberi eredetű anyag, amelyet embereken történő alkalmazásra szánnak, e rendelet hatálya alá tartozik. Az emberi eredetű anyagok különböző módokon készíthetők elő és tárolhatók, ami által emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekké válnak, amelyek recipiensekben felhasználhatók. E körülmények figyelembevételével ezt a rendeletet a donortoborzásától az emberi célú felhasználásig és az eredmények monitorozásáig terjedő valamennyi tevékenységre alkalmazni kell. Emberi eredetű anyagok és emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználhatók más uniós jogszabályok – köztük az orvostechikai eszközöket szabályozó (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>6</sup>, a gyógyszereket szabályozó 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>7</sup> és 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>8</sup>, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket szabályozó 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>9</sup> vagy az élelmiszereket szabályozó 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>10</sup> – által szabályozott készítmények előállítására, illetve azok kiindulási és nyersanyagaként is. Azokat a kritériumokat, amelyek meghatározzák, hogy az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények mikor válnak más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó készítményekké, nem ez a rendelet állapítja meg, hanem az említett egyéb jogi aktusok írják elő. Emellett ezt a rendeletet a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó uniós jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o.).

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>7</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

<sup>8</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>9</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

<sup>10</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).



- (10) Amennyiben az emberi eredetű anyagok alkalmazására autológ környezetben, bármiféle manipuláció, feldolgozás vagy tárolás nélkül kerül sor, e rendelet alkalmazása nem lenne arányos az ilyen környezetben felmerülő korlátozott minőségi és biztonsági kockázatokkal. Amikor az autológ emberi eredetű anyagokat begyűjtik és feldolgozzák, mielőtt azokat újból felhasználják ugyanabban a személyben, felmerülnek olyan kockázatok, amelyeket csökkenteni kell. Ezért szükség van az alkalmazott eljárások értékelésére és engedélyezésére annak biztosítása érdekében, hogy azok bizonyítottan biztonságosak és hatékonyak legyenek a recipiens számára. Amikor az autológ emberi eredetű anyagok begyűjtése és feldolgozása mellett sor kerül még azok tárolására is, további kockázatok merülnek fel, úgymint a keresztszennyeződés, a nyomonkövethetőség elvesztése vagy az anyag azon biológiai tulajdonságainak a károsodása, amelyek szükségesek a recipiensben való hatékonysághoz. Ezért az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére vonatkozó követelményeket kell alkalmazni.
- (11) Amennyiben az emberi eredetű anyagokat más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként használják fel, a magas szintű védelem biztosítása, valamint a jogi egyértelműség és a jogbiztonság elősegítése érdekében ezt a rendeletet kell alkalmazni, amennyiben azokat a tevékenységeket, amelyekbe azokat bevonják, nem szabályozza a másik uniós jogszabályi keret. Az egyéb uniós jogszabályok, különösen a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet, az 1925/2006/EK rendelet, az 1394/2007/EK rendelet és az (EU) 2017/745 rendelet sérelme nélkül ezt a rendeletet kell alkalmazni legalább a donorok toborzására és kiválasztására, az adományozásra, a gyűjtésre és a donorok vizsgálatára, valamint a felszabadításra, az elosztásra, a behozatalra és a kivitelre, amennyiben ezek a tevékenységek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatosak, addig a pontig, amikor azokat átadják más uniós jogszabályok által szabályozott gazdasági szereplők részére. Ez azt jelenti, hogy e szabályozási keret és az egyéb kapcsolódó keretek közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a vonatkozó jogi keretek közötti kapcsolódás és koherencia biztosításához, hézagok vagy átfedések nélkül.
- (12) Emberi célú felhasználás előtt az emberi eredetű anyagok más szabályozott termékekkel is kombinálhatók. Ilyen körülmények között az ezen szabályozási keret és az egyéb kapcsolódó keretek közötti szoros együttműködés ahhoz is szükséges, hogy garantálva legyen az emberi egészség védelmének magas szintje minden olyan esetben, amikor ilyen anyagok alkalmazására kerül sor.
- (13) Tekintettel az emberi eredetű anyagok különleges jellegére – ami emberi eredetükből következik –, valamint arra, hogy ezen anyagok iránt egyre nagyobb igény mutatkozik azok emberi felhasználása vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítása vagy azok kiindulási és nyersanyagaként történő felhasználása vonatkozásában, biztosítani kell a donorok és a recipiensek egészségének magas szintű védelmét. Az emberi eredetű anyagoknak olyan egészségi állapotban lévő személyektől kell származniuk, amely garantálja, hogy nem lépnek fel nem kívánt következmények az adományozás eredményeként. E rendeletnek ezért a donorok ellenőrzésére és védelmére vonatkozó elveket és technikai szabályokat is tartalmaznia kell. Mivel az adományozás különböző típusai különböző, eltérő jelentőségű kockázatokkal járnak a donorok számára, a donorok egészségi állapota ellenőrzésének arányosnak kell lennie ezekkel a kockázati szintekkel. Ez különösen akkor fontos, amikor az adományozás bizonyos kockázatot jelent a donor egészségére nézve a gyógyszerekkel való előkezelés szükségessége, az anyag begyűjtése érdekében végzett orvosi beavatkozás vagy a donorok általi ismételt adományozás szükségessége miatt.

A petesejtek, csontvelő, perifériás vér őssejtek és plazma adományozását úgy kell tekinteni, hogy az jelentős kockázattal jár.

- (14) Amennyiben az utódban káros genetikai rendellenességet észlelnek, amely harmadik fél általi adományozással történő, orvosilag asszisztált reprodukció eredménye, ezen információ átadása lehetővé teszi az adott genetikai kockázattal érintett adományok további felhasználásának megelőzését. Ezért fontos, hogy az ilyen esetekben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek eredményesen kommunikálják egymással a releváns információkat, és megfelelően járjanak el.
- (15) Ez a rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az uniós joggal összeegyeztethető szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. A tagállamoknak minden ilyen intézkedésről értesíteniük kell a Bizottságot. A tagállamok által bevezetett szigorúbb védintézkedéseknek bizonyítékokon kell alapulniuk, és arányosnak kell lenniük az emberi egészséget érintő kockázatokkal, például az általános biztonsági aggályok és az adott tagállamban felmerülő kapcsolódó kockázatok, illetve a konkrét helyi kockázatok alapján. Nem eredményezhetnek hátrányos megkülönböztetést valamely személlyel szemben nem, faji vagy etnikai származás, vallás vagy meggyőződés, fogyatékoság, kor vagy szexuális irányultság alapján, kivéve, ha az intézkedés vagy annak alkalmazása jogszerű cél által objektív módon igazolható, és az adott cél elérésének eszközei megfelelőek és szükségesek.
- (16) Ez a rendelet nem sértheti az egészségügyre vonatkozó nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok minőségétől és biztonságosságától eltérő, az uniós joggal, különösen pedig az etikai szempontokat érintő jogszabályokkal összeegyeztethető célkitűzésekkel rendelkeznek. Ilyen szempontok az anyagok emberi eredete miatt merülnek fel, ami a tagállamok és a polgárok szempontjából érzékeny és etikai jellegű kérdéseket vet fel, például bizonyos, emberi eredetű anyagokat alkalmazó szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében. Ez a rendelet nem sértheti továbbá a tagállamok etikai jellegű döntéseit sem. Az ilyen etikai döntések vonatkozhatnak az emberi eredetű anyagok bizonyos típusainak felhasználására vagy felhasználásának korlátozására, illetve az emberi eredetű anyagok – köztük a reprodukciós sejtek és az embrionális őssejtek – bizonyos felhasználási módjaira. Amennyiben egy tagállam engedélyezi az ilyen sejtek felhasználását, ezt a rendeletet teljeskörűen alkalmazni kell a biztonság és a minőség biztosítása, valamint az emberi egészség védelme érdekében.
- (17) E rendelet hatálya nem terjed ki az olyan, emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kutatásokra, amelyek esetében a kutatás nem foglalja magában az emberi testen történő alkalmazást, így például az *in vitro* kutatásokra vagy az állatokon végzett kutatásokra. Azoknak az emberi eredetű anyagoknak azonban, amelyeket olyan vizsgálatokat tartalmazó kutatásban használnak fel, amelyek során azokat az emberi testen alkalmazzák, meg kell felelniük az e rendeletben megállapított szabályoknak.
- (18) Az emberi eredetű anyagok adományozását előmozdító programoknak alapvetően az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulniuk. Az emberi eredetű anyagok önkéntes és térítésmentes adományozása továbbá olyan tényező, amely hozzájárulhat az emberi eredetű anyagokra vonatkozó szigorú biztonsági előírásokhoz, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez. Az is elismerést nyert – többek között az

Európa Tanács Bioetikai Bizottsága által, a biológiai gyógyszerek és az egészségügy vonatkozásában<sup>11</sup> –, hogy bár el kell kerülni a pénzügyi haszonszerzést, szükség lehet annak biztosítására is, hogy a donorokat ne érje pénzügyi hátrány az adományozásuk miatt. Ezért elfogadható az ilyen kockázatok elkerülése érdekében nyújtott kompenzáció, de az soha nem jelenthet olyan ösztönzést, amely okot adna a donornak arra, hogy ne legyen őszinte, amikor beszámol kórtörténetéről és viselkedéstörténetéről, vagy hogy a megengedettnél gyakrabban adományozzon, veszélyeztetve ezzel a saját és a leendő recipiensek egészségét. Az ilyen kompenzációt ezért a nemzeti hatóságoknak az adott tagállamban az említett célkitűzések eléréséhez megfelelő szinten kell megállapítaniuk.

- (19) Az emberi eredetű anyagok adományozására és felhasználására irányuló programok iránti közbizalom fenntartása érdekében a leendő donorok, recipiensek vagy az orvosok számára az egyes emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények várható használatára és a recipienseken való alkalmazásának előnyeire vonatkozóan nyújtott információknak pontosan tükrözniük kell a megbízható tudományos bizonyítékokat. Ennek során biztosítani kell, hogy az előnyök eltúlzott leírásával ne erőtlessék adományozásra a donorokat vagy a családjukat, és hogy a potenciális betegekben ne keltsenek hamis reményeket, amikor döntést hoznak a kezelési lehetőségeikkel kapcsolatban. Az e rendeletnek való megfelelés felügyeleti tevékenységek révén történő ellenőrzése alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy a rendelet célkitűzései hatékonyan megvalósuljanak szerte az Unióban. E rendelet végrehajtásáért a tagállamok felelnek, amelyek illetékes hatóságai felügyeleti tevékenységeik megszervezése révén nyomon követik és ellenőrzik a vonatkozó uniós követelmények tényleges betartását és végrehajtását.
- (20) A tagállamoknak az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi területen illetékes hatóságokat kell kijelölniük. Míg a tagállamok vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy – például földrajzi, tematikus vagy tartalmi szempontból – azonosítsák az egyes területek tekintetében illetékes hatóságot vagy hatóságokat, azt is elő kell írni számukra, hogy jelöljenek ki egyetlen nemzeti hatóságot, amely biztosítja a megfelelően koordinált kommunikációt a többi tagállam illetékes hatóságaival és a Bizottsággal. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot azonosnak kell tekinteni az azokban a tagállamokban kijelölt illetékes hatósággal, ahol csak egy illetékes hatóságot jelöltek ki.
- (21) Az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabályok helyes alkalmazásának ellenőrzésére irányuló felügyeleti tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamoknak olyan illetékes hatóságokat kell kijelölniük, amelyek függetlenül és pártatlanul járnak el. Ezért fontos, hogy felügyeleti funkciójuk elkülönüljön és független legyen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésétől. Az illetékes hatóságoknak különösen mentesnek kell lenniük a nem helyénvaló politikai befolyástól és az olyan ágazati beavatkozástól, amely hatással lehet működésük pártatlanságára.
- (22) Az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabályok helyes alkalmazásának ellenőrzésére irányuló felügyeleti tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamoknak

---

<sup>11</sup> Az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága (DH-BIO) Útmutató az emberi test és az élő vagy elhunyt donoroktól származó emberi testrészek haszonszerzési célú felhasználása tilalmára vonatkozó elv érvényre juttatásához (2018. március). Elérhető a következő címen: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

olyan illetékes hatóságokat kell kijelölniük, amelyek a közérdeket szolgálják, megfelelő erőforrásokkal és eszközökkel rendelkeznek, valamint garanciát nyújtanak a pártatlanság, a szakmaiság és az átláthatóság tekintetében. Amennyiben a jogsértések közvetlen egészségügyi kockázatokhoz kapcsolódnak, és az ilyen jogsértésekre vonatkozó információk közzététele hozzájárulhat a kockázatcsökkentéshez és a donorok, a recipiensek vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelméhez, az illetékes hatóságoknak szükség esetén képesnek kell lenniük arra, hogy végrehajtási tevékenységeik átláthatóságát prioritásként kezeljék a rendelet megsértő félre vonatkozó bizalmas adatok védelmével szemben.

- (23) Az e rendelet hatálya alá tartozó szabályok helyes alkalmazásához és végrehajtásához e szabályok megfelelő ismerete szükséges. Ezért fontos, hogy a felügyeleti tevékenységeket végző alkalmazottak megfelelő szakmai háttérrel rendelkezzenek, és hatáskörüknek megfelelően rendszeres képzésben részesüljenek az e rendeletből eredő kötelezettségekkel kapcsolatban.
- (24) Amennyiben kétség merül fel egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az illetékes hatóságoknak konzultálniuk kell az egyéb vonatkozó szabályozási keretekért – nevezetesen a gyógyszerekért, az orvostechnikai eszközökért, a szervekért vagy az élelmiszerekért – felelős megfelelő hatóságokkal annak érdekében, hogy koherens eljárásokat biztosítsanak e rendelet alkalmazása tekintetében. Az illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet konzultációik eredményéről. Amennyiben emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket használnak fel más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához vagy azok kiindulási és nyersanyagaként, az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a területükön működő érintett hatóságokkal. Ennek az együttműködésnek arra kell irányulnia, hogy megállapodáson alapuló megközelítést fogadjanak el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ágazatért és a többi érintett ágazatért felelős hatóságok közötti kommunikáció tekintetében az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagokból előállított termékek engedélyezésével és ellenőrzésével kapcsolatban. Elvben a tagállamok hatáskörébe kell tartoznia, hogy eseti alapon döntsenek valamely anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról. Annak érdekében azonban, hogy a határesetekkel kapcsolatban valamennyi tagállamban következetes döntések születessenek, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam kellően indokolt kérésére döntést hozzon egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról.
- (25) Az illetékes hatóságoknak kockázatértékelés alapján és megfelelő gyakorisággal rendszeresen felügyeleti tevékenységeket kell végezniük az e rendelet hatálya alá tartozó szervezetek és tevékenységek tekintetében. A felügyeleti tevékenységek gyakoriságának és módjának meghatározása során – legyen az helyszíni vagy távoli dokumentumellenőrzéssel végzett felügyeleti tevékenység – az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük, hogy az ellenőrzés terén tett erőfeszítéseket hozzá kell igazítani a kockázathoz és a megfelelőség különböző helyzetekben várható szintjéhez, ideértve e rendeletnek a csalárd vagy egyéb jogellenes gyakorlatok révén történő lehetséges megsértését és a korábbi megfelelést is. Ennek megfelelően a felügyeleti tevékenységek ütemezése során figyelembe kell venni, hogy az e rendelet által felölelt valamennyi területen mekkora a meg nem felelés valószínűsége.
- (26) A Bizottság szakértői számára lehetővé kell tenni, hogy vizsgálatokkal – többek között auditokkal – ellenőrizzék a tagállamokban az illetékes hatóságok vonatkozó

követelményeinek és a felügyeleti tevékenységi rendszereknek a hatékony alkalmazását. A bizottsági ellenőrzések további céljaul kell kitűzni a tagállami végrehajtási gyakorlatok és problémák, vészhelyzetek és új fejlemények kivizsgálását és az ezekre vonatkozó információk gyűjtését. A hatósági ellenőrzéseket független, azaz olyan személyzetnek kell végeznie, akik tekintetében nem merül fel az összeférhetetlenség, és különösen, akik nincsenek olyan helyzetben, amely közvetlenül vagy közvetve befolyásolhatná szakmai feladataik részrehajlás nélküli ellátását.

- (27) Mivel az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket felszabadításuk és elosztásuk előtt egy sor, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatban végzett tevékenységnek vetik alá, az illetékes hatóságoknak értékelniük és engedélyezniük kell az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket annak megerősítése érdekében, hogy az adott tevékenységsorozat alkalmazásával következetesen magas szintű biztonságot, minőséget és hatékonyságot érnek el. Amikor újonnan kifejlesztett és validált gyűjtési, vizsgálati vagy feldolgozási módszerekkel kerül sor emberi eredetű anyagok előállítására, mérlegelni kell a biztonságosság és a hatásosság igazolását a recipiensek tekintetében, a klinikai eredményekre vonatkozó adatok gyűjtésének és felülvizsgálatának előírásával. A klinikai eredményekre vonatkozóan előírt adatok körének összhangban kell állnia az adott emberi eredetű anyag előállítása és felhasználása tekintetében végzett tevékenységekhez kapcsolódó kockázati szinttel. Amennyiben egy új vagy módosított, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény elhanyagolható kockázatot jelent a recipiensek (vagy orvosilag asszisztált reprodukció esetén az utódok) számára, az e rendeletben előírt vigilanciajelentési követelményeknek alkalmasnak kell lenniük a biztonságosság és a minőség igazolására. Ez vonatkozik például azokra a jól bevált, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre, amelyek egy új, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél kerülnek bevezetésre, de amelyek esetében más szervezeteknél való alkalmazásuk alapján szilárdan beigazolódott, hogy biztonságosak és hatékonyak.
- (28) A bizonyos szintű (alacsony, közepes vagy magas) kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében a kérelmezőnek olyan tervet kell javasolnia a klinikai eredmények monitorozására, amely teljesíti a jelzett kockázatnak megfelelő különböző követelményeket. A gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM, az Európa Tanács egyik igazgatósága) legfrissebb iránymutatását relevánsnak kell tekinteni a klinikai nyomonkövetési vizsgálatok megtervezése során, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény azonosított kockázati szintjével arányos mértékben és összetettséggel. Alacsony kockázat esetén a kötelező folyamatos vigilanciajelentés mellett a kérelmezőnek meghatározott számú beteg számára proaktív klinikai nyomon követést kell szerveznie. Közepes és magas kockázat esetén a kötelező vigilanciajelentésen és a klinikai nyomon követésen túlmenően a kérelmezőnek klinikai vizsgálatokat kell javasolnia, amelyek magukban foglalják előre meghatározott klinikai végpontok monitorozását. Magas kockázat esetén ezeknek tartalmazniuk kell a standard kezelésekkal való összehasonlítást, ideális esetben vizsgálati és kontrollcsoportokhoz véletlenszerűen hozzárendelt vizsgálati alanyok bevonásával végzett vizsgálat során. Az illetékes hatóságnak még a végrehajtás előtt jóvá kell hagynia a terveket, és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése részeként értékelnie kell az eredményekre vonatkozó adatokat.
- (29) A hatékonyság érdekében engedélyezni kell a klinikai eredményekre vonatkozó vizsgálatok elvégzését a gyógyszeripari ágazatban a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan rendelkezésre álló keret alkalmazásával, az 536/2014/EU európai

parlamentari és tanácsi rendeletben<sup>12</sup> meghatározottak szerint, amennyiben a szereplők úgy kívánják. Míg a kérelmezők dönthetnek úgy, hogy maguk rögzítik a klinikai eredmények monitorozása során keletkezett klinikai adatokat, lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy a meglévő klinikai adatnyilvántartásokat is felhasználhassák ilyen adatrögzítéshez, amennyiben ezeket a nyilvántartásokat az illetékes hatóság ellenőrizte, vagy azokat külső intézmény hitelesítette adatkezelési eljárásaik megbízhatósága tekintetében.

- (30) Az innováció előmozdítása és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az illetékes hatóságoknak meg kell osztaniuk egymással az emberi eredetű anyagokat tartalmazó új készítmények engedélyezésére vonatkozó információkat és az ilyen engedélyekhez felhasznált adatokat, ideértve az emberi eredetű anyagok gyűjtése, feldolgozása, tárolása vagy betegeken történő alkalmazása során alkalmazott tanúsított orvostechonikai eszközök validálásához használt adatokat is. Az információk megosztása lehetővé tenné a hatóságok számára, hogy elfogadják a más szervezeteknek – más tagállamokban is – megadott korábbi engedélyeket, jelentősen csökkentve ezzel az adatok előállítására vonatkozó követelményeket.
- (31) Az állami és magánszervezetek széles köre befolyással bír az emberi eredetű anyagok biztonságára, minőségére és hatékonyságára, még akkor is, ha nem ők tartják fenn az említett emberi eredetű anyagokat tároló intézményeket. Számos szervezet egyetlen, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez, például gyűjtést vagy a donorok vizsgálatát egy vagy több olyan szervezet nevében, amely emberi eredetű anyagokat tároló intézményeket tart fenn. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet fogalmába beletartozik a szervezetek e széles köre, a donornyilvántartóktól kezdve azokig az orvosokig, akik az emberi eredetű anyagokat a recipienseken felhasználják vagy emberi eredetű anyagokat feldolgozó eszközöket alkalmaznak a recipiens ellátásának helyén. Valamennyi ilyen, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nyilvántartásba vételének biztosítania kell, hogy az illetékes hatóságok világos áttekintést kapjanak a területről és annak kiterjedéséről, és szükség esetén végrehajtási intézkedéseket hozhassanak. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nyilvántartásba vételének a jogalanyra kell vonatkoznia, függetlenül a jogalanyhoz kapcsolódó fizikai telephelyek számától.
- (32) Az illetékes hatóságoknak felül kell vizsgálniuk a területükön nyilvántartásba vett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, és gondoskodniuk kell arról, hogy azon szervezetek esetében, amelyek emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását is végzik, még e tevékenységek megkezdése előtt sor kerüljön ellenőrzésre és engedélyezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyének a jogalanyra kell vonatkoznia, még akkor is, ha ugyanaz az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény számos fizikai telephellyel rendelkezik. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük a biztonságosságra, a minőségre és a hatékonyságra gyakorolt hatást az olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek esetén, amelyeket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények fogalom meghatározásának nem megfelelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél végeznek, és el kell dönteniük, hogy bizonyos szervezetek esetében el kell-e végezni a feldolgozó és tároló intézményként történő engedélyezést a tevékenységeikhez kapcsolódó kockázat vagy nagyságrend miatt. Hasonlóképpen,

<sup>12</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek a jelentéstételi vagy egyéb kötelezettségek teljesítése terén rossz eredményeket érnek el, alkalmas jelöltek lehetnek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezésre.

- (33) A donorok, recipiensek és utódok védelmére vonatkozó előírások tekintetében e rendeletnek meg kell határoznia az ilyen előírások végrehajtására vonatkozó szabályok hierarchiáját. Mivel a kockázatok és a technológiák változnak, a szabályok ezen hierarchiájának elő kell segítenie az e rendeletben meghatározott előírások végrehajtására vonatkozó legfrissebb iránymutatások hatékony és rugalmas alkalmazását. E hierarchia részeként, az e rendeletben meghatározott előírások teljesítése érdekében alkalmazandó és követendő konkrét eljárásokat ismertető uniós jogszabályok hiányában, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) iránymutatásainak a követését a magas szintű minőség, biztonságosság és hatékonyság biztosítása érdekében az e rendeletben megállapított előírásoknak való megfelelés igazolására szolgáló eszköznek kell tekinteni. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára engedélyezni kell, hogy más iránymutatásokat kövessenek, amennyiben bizonyítást nyert, hogy az ilyen más iránymutatások ugyanolyan minőségi, biztonságossági és hatékonysági szintet érnek el. Olyan részletes technikai kérdések esetében, amelyekre vonatkozóan sem az uniós jogszabályok, sem pedig az ECDC vagy az EDQM nem határozott meg szakmai iránymutatást vagy szabályt, a szereplőknek olyan helyileg meghatározott szabályt kell alkalmazniuk, amely összhangban áll a vonatkozó nemzetközileg elismert iránymutatásokkal és tudományos eredményekkel, és alkalmas az azonosított kockázatok csökkentésére.
- (34) Amennyiben bizonyítékok támasztják alá, hogy bizonyos feldolgozási lépések csökkentik vagy megszüntetik bizonyos fertőző vagy nem fertőző betegségek kórokozói átvitelének a kockázatát, ezeket a bizonyítékokat figyelembe kell venni a donorok alkalmasságának a donor egészségi állapotának értékelése – beleértve a vizsgálatokat is – révén történő ellenőrzésére vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokban és az azok végrehajtására vonatkozó iránymutatásokban. Így például frakcionálás céljára szánt vérplazma esetén, amely a gyógyszergyártási folyamat egy későbbi szakaszában sterilizációs lépéseken megy keresztül, előfordulhat, hogy a vérplazma transzfúzió céljából történő adományozása tekintetében alkalmazott donor alkalmassági kritériumok nem szükségesek vagy nem is helyénvalók.
- (35) Az EDQM az Európa Tanács strukturális része, amely az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás keretében végzi munkáját. Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény (ETS No. 050) szövege, amelyet a 94/358/EK tanácsi határozattal<sup>13</sup> fogadtak el, az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás szövegének tekintendő. Az Európa Tanács azon tagállamai, amelyek aláírták és megerősítették az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt, az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás tagállamai, ennél fogva pedig tagjai az e részleges megállapodás keretében működő kormányközi testületeknek, amelyek többek között a következők: az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság, a szervátültetéssel foglalkozó európai bizottság (CD-P-TO), a vérátömlesztéssel foglalkozó európai bizottság (CD-P-TS), valamint a

<sup>13</sup> A Tanács 94/358/EK határozata (1994. június 16.) az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról (HL L 158., 1994.6.25., 17. o.).

gyógyszerészettel és gyógyszerészeti ellátással foglalkozó európai bizottság (CD-PH). Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt aláírta és ratifikálta az Európai Unió és valamennyi tagállama, amelyek mindegyike képviselteti magát annak kormányközi szerveiben. Ebben az összefüggésben az EDQM által a vér, a szövetek és a sejtek biztonságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni, amit e rendeletnek tükröznie kell. Az iránymutatások a fertőző betegségek átvitelének a kockázatain túlmutató minőségi és biztonsági kérdésekkel is foglalkoznak, mint például a donorokra vonatkozó alkalmassági kritériumok a rák és más nem fertőző betegségek átvitelének megelőzése tekintetében, valamint a biztonság és a minőség garantálása a gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás során. Ezért lehetővé kell tenni az említett iránymutatások alkalmazását az ebben a rendeletben foglalt technikai előírások végrehajtásának egyik eszközeként.

- (36) A 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>14</sup> létrehozott ECDC egy uniós ügynökség, amelynek feladata Európa fertőző betegségekkel szembeni védelmének megerősítése. A fertőző betegségek jelentette veszély szempontjából nézve az ECDC által az emberi eredetű anyagok biztonságosságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni, amit e rendeletnek tükröznie kell. Emellett az ECDC az emberi eredetű anyagok mikrobiológiai biztonságosságával foglalkozó szakértői hálózatot hozott létre, amely biztosítja az ECDC-nek az uniós tagállamokkal és az EGT-tagállamokkal fenntartott kapcsolataira vonatkozó, a 851/2004/EK rendeletben meghatározott követelmények végrehajtását a technikai és tudományos kérdések, a felügyelet, az egészségügyi veszélyekre adott válaszok, a tudományos szakvélemények, a tudományos és technikai segítségnyújtás, az adatgyűjtés, az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek azonosítása és az emberi eredetű anyagok biztonságosságával kapcsolatos nyilvános tájékoztató kampányok terén folytatott stratégiai és operatív együttműködés tekintetében. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózatnak tájékoztatást vagy tanácsadást kell nyújtania a fertőző betegségek releváns kitérőivel kapcsolatban, különös tekintettel a donorok alkalmasságára és vizsgálatára, valamint a fertőző betegségek feltételezett átvitelével járó súlyos nemkívánatos események kivizsgálására.
- (37) Elő kell segíteni a nemzeti és uniós szinten az emberi eredetű anyagok fontosságáról folytatott tájékoztató és tudatosságnövelő kampányokat. E kampányoknak azt a célt kell szolgálniuk, hogy segítsék az európai polgárokat az arról hozott döntésükben, hogy még életük során donorokká váljanak-e, és tájékoztassák családjukat vagy jogi képviselőiket a haláluk utáni adományozással kapcsolatos kívánságaikról. Mivel az orvosi kezelésekre szükség van az emberi eredetű anyagok elérhetőségének biztosítására, a tagállamoknak támogatniuk kell a kiváló minőségű és biztonságos emberi eredetű anyagok, ezen belül a plazma adományozását, ezzel növelve az Unió önellátását. A tagállamoknak sürgősen intézkedéseket kell tenniük továbbá annak ösztönzésére, hogy az állami és a nonprofit szektor részt vegyen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos szolgáltatások nyújtásában, különös tekintettel a kritikus

<sup>14</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).



fontosságú emberi eredetű anyagokra, valamint a kapcsolódó kutatásban és fejlesztésben.

- (38) E rendelet összehangolt alkalmazásának előmozdítása érdekében létre kell hozni az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet. A Bizottságnak részt kell vennie e testület tevékenységeiben és el kell látnia annak elnökségi feladatát. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek hozzá kell járulnia e rendelet Unió-szerte történő alkalmazásának összehangolásához, többek között azáltal, hogy segíti a tagállamokat az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek elvégzésében. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek a tagállamok által az illetékes hatóságaiknál betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján kijelölt személyekből kell állnia, és olyan szakértőket is be kell vonnia, akik nem az illetékes hatóságoknál dolgoznak, olyan speciális feladatok elvégzésére, amelyek esetében szükség van az emberi eredetű anyagok területén megszerzett mélyreható szakértelemre. Ez utóbbi esetben érdemes megfontolni olyan európai szakértői testületek bevonásának a lehetőségét, mint az ECDC és az EDQM, valamint az emberi eredetű anyagok területén működő uniós szintű szakmai, tudományos, donor- és betegképviselési csoportok.
- (39) Egyes anyagokra, termékekre vagy tevékenységekre különböző jogi keretek vonatkoznak, amelyek eltérő követelményeket támasztanak a különböző tagállamokban. Ez zavart okoz a területen tevékenykedő szereplők körében, és az ebből eredő jogbizonytalanság visszatartja a szakembereket attól, hogy új módszereket dolgozzanak ki az emberi eredetű anyagok előkészítésére és felhasználására. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek megfelelő tájékoztatást kell kapnia az olyan esetekben hozott nemzeti határozatokról, amelyekben kérdések merültek fel az emberi eredetű anyagok szabályozási státuszával kapcsolatban. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek egy kompendiumban össze kell gyűjtenie és meg kell őriznie az emberi eredetű anyagokat koordináló testület vagy az illetékes hatóságok által kiadott véleményeket, valamint a tagállami szinten hozott határozatokat annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszának mérlegelése során felhasználhassák ezt a kompendiumot a döntéshozatali eljárásban. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek továbbá a közös uniós megközelítés támogatása érdekében dokumentálnia kell az elfogadott bevált gyakorlatokat. Emellett együtt kell működnie a más uniós jogszabályok által létrehozott hasonló uniós szintű szervekkel, hogy elősegítse e rendelet összehangolt és koherens alkalmazását a tagállamok között és a kapcsolódó jogszabályi keretek egészében. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell mozdítaniuk a koherens ágazatközi megközelítést, és támogatniuk kell az innovációt az emberi eredetű anyagok terén.
- (40) A vérplazma-törzsadat fogalmát a 2003/63/EK bizottsági irányelv<sup>15</sup> határozta meg. Mivel az említett irányelv rendelkezett az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) sajátos szabályozói szerepéről a frakcionálásra szánt vérplazma engedélyezésével kapcsolatban, az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek együtt kell működnie az EMA megfelelő szakértői munkacsoportjaival a tapasztalatok és a bevált gyakorlatok cseréje érdekében, hogy a tagállamok következetes és koherens módon

---

<sup>15</sup> A Bizottság 2003/63/EK irányelve (2003. június 25.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.).

alkalmazzák a frakcionálásra szánt vérplazmát adó donorok és a transzfúzióra szánt vért adó donorok alkalmasságára vonatkozó kritériumokat.

- (41) Az illetékes hatóságokra és a Bizottságra nehezedő adminisztratív terhek csökkentése érdekében a Bizottságnak létre kell hoznia egy online platformot (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagok uniós platformja), amely megkönnyíti az adatok és a jelentések időben történő benyújtását, valamint javítja a nemzeti adatszolgáltatási és felügyeleti tevékenységek átláthatóságát.
- (42) A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésére szigorú titoktartási garanciáknak kell vonatkozniuk, és annak meg kell felelnie a személyes adatok védelmére vonatkozóan az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott szabályoknak.
- (43) Mivel az emberi eredetű anyagok uniós platformja szükségessé teszi személyes adatok kezelését, annak kialakítása során tiszteletben kell tartani az adatvédelem elveit. Bármely adatkezelésnek az e rendeletben meghatározott célkitűzések és kötelezettségek elérésére kell korlátozódnia. Az emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférést az e rendeletben előírt felügyeleti tevékenységek elvégzéséhez szükséges mértékre kell korlátozni.
- (44) E rendelet tiszteletben tartja a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és elveket, így különösen az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát, a megkülönböztetésmentességet, az egészségvédelemhez való jogot és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés jogát, valamint a gyermekek jogait. E célok elérése érdekében minden felügyeleti és emberi eredetű anyagokhoz kapcsolódó tevékenységet mindig e jogok és elvek maradéktalan tiszteletben tartása mellett kell végezni. A donorok, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utódok méltóságához és sérthetlenséghez való jogát mindig figyelembe kell venni, többek között annak biztosításával, hogy az adományozáshoz való hozzájárulás önkéntes legyen, és hogy a donorok vagy képviselőik tájékoztatást kapjanak az adományozott anyag tervezett felhasználásáról, hogy a donorokra vonatkozó alkalmassági kritériumok tudományos eredményeken alapuljanak, hogy az emberi eredetű anyagok emberekben történő felhasználását ne népszerűsítsék haszonszerzési célokból vagy a hatásossággal kapcsolatban nyújtott hamis vagy félrevezető tájékoztatással, és a donorok és a recipiensek tájékozott és tudatos döntéseket hozhassanak, hogy a tevékenységeket átlátható módon, a donorok és a recipiensek biztonságát szem előtt tartva végezzék, és hogy az emberi eredetű anyagok elosztását és az azokhoz való méltányos hozzáférést átlátható módon, az orvosi szükségletek objektív értékelése alapján határozzák meg. E rendelet ezért ennek megfelelően alkalmazandó.
- (45) Az emberi eredetű anyagok értelemszerűen személyekhez kapcsolódnak, és bizonyos körülmények fennállása esetén szükség lehet a donorokra és a recipiensekre vonatkozó személyes adatok kezelésére az e rendeletben foglalt célkitűzések és követelmények teljesítése érdekében, különös tekintettel a vigilanciára és az illetékes hatóságok közötti kommunikációra vonatkozó rendelkezésekre. E rendeletnek jogalapot kell biztosítania az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke értelmében, és adott esetben teljesítenie kell az említett rendelet 9. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt feltételeket az ilyen személyes adatok kezelése tekintetében. A Bizottság által kezelt személyes adatok tekintetében e rendeletnek jogalapot kell biztosítania az (EU) 2018/1725 rendelet 5. cikke értelmében, és adott esetben teljesítenie kell az említett

rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt feltételeket. A recipiensekben alkalmazott új, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó adatokat – megfelelő védintézkedések mellett – szintén meg kell osztani az adatok uniós szinten történő összesítésének lehetővé tétele érdekében, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények klinikai hatásosságára vonatkozó megbízhatóbb adatgyűjtés céljából. Az adatkezelésnek minden esetben szükségesnek és megfelelőnek kell lennie az e rendeletnek való megfelelés biztosítása és az emberi egészség védelme érdekében. Az emberi eredetű anyagok donorjaira, recipienseire és az utódokra vonatkozó adatokat ezért a szükséges minimumra kell korlátozni és álnevesíteni kell. A donorokat, a recipienseit és az utódokat tájékoztatni kell személyes adataik kezeléséről az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelet előírásaival összhangban, és különösen az e rendeletben foglalt rendelkezések szerint, beleértve a kivételes esetek lehetőségét is, amikor a körülmények miatt szükség van ilyen adatkezelésre.

- (46) A népegészségügy érdekében az egészségügyi adatokhoz való jobb hozzáférés lehetővé tételéhez a tagállamoknak hatáskörrel kell felruházniuk az illetékes hatóságokat mint az (EU) 2016/679 rendelet értelmében vett adatkezelőket arra vonatkozóan, hogy döntést hozzanak az ilyen adatokhoz való hozzáférés és azok további felhasználása tekintetében.
- (47) Az emberi eredetű anyagok tagállamok közötti cseréje szükséges a betegek optimális hozzáféréseinek és az ellátás megfelelőségének biztosításához, különösen helyi válságok vagy hiányok esetén. Bizonyos emberi eredetű anyagok esetében, amikor biztosítani kell az egyezést a donor és a recipiens között, az ilyen cserék elengedhetetlenek ahhoz, hogy a betegek megkapják a szükséges kezelést. Ebben az összefüggésben e rendelet célkitűzését, nevezetesen az emberi eredetű anyagok minőségének és biztonságosságának, valamint a donorjok magas szintű védelmének biztosítását uniós szinten kell megvalósítani az emberi eredetű anyagokra vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások megállapítása révén, az Unió egészében következetesen végrehajtott közös követelmények alapján. Ezért az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (48) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy e rendeletet szükség esetén kiegészítse a donorok, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó további előírásokkal, figyelembe véve az emberi eredetű anyagok területén bekövetkezett technikai és tudományos fejlődést, valamint további szabályokkal az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezésére, az uniós képzési és csereprogramok szervezésére, az emberi eredetű anyagok uniós platformjára vonatkozó technikai előírásokra, továbbá az adatvédelemre vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson, és a konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban<sup>16</sup> foglalt elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel

<sup>16</sup> HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

- (49) A Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet végrehajtására egységes feltételek mellett kerüljön sor az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetekre vonatkozó engedélyezési rendszer, az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezése iránti kérelmek, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által a tevékenységre vonatkozóan végzett adatgyűjtés és -szolgáltatás, az európai kódolási rendszer, az emberi eredetű anyagokat koordináló testület létrehozása, irányítása és működése, valamint az emberi eredetű anyagok uniós platformjának általános funkciói tekintetében.
- (50) A Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet végrehajtására egységes feltételek mellett kerüljön sor, ideértve valamely adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszának meghatározását, a más szabályozási ágazatok illetékes hatóságaival folytatott konzultációra és együttműködésre vonatkozó szabályokat és gyakorlati rendelkezéseket, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nemzeti nyilvántartásait, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vételére vonatkozó eljárást, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezési rendszerét és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezését, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezési rendszerét, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények ellenőrzéseit, a vigilanciával kapcsolatos konzultációt és koordinációt, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények minőségirányítási rendszerét, a donorok, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utódok védelmére vonatkozó előírások végrehajtását, az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveket, az emberi eredetű anyagokat koordináló testület feladatait, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó átmeneti rendelkezéseket. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>17</sup> megfelelően kell gyakorolni.
- (51) Átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani a szövetekre és sejtekre, valamint a vérre és vérkomponensekre vonatkozó korábbi rendszerekről az ezen új rendeletre való zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében, különösen azért, hogy a gyakorlatokat hozzáigazítsák az új követelményekhez, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekben, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekben és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekben bekövetkező változásokhoz, továbbá annak elkerülése érdekében, hogy az adományozott emberi eredetű anyagokat szükségtelenül kidobják. A jogbiztonság és az egyértelműség biztosítása érdekében átmeneti rendszert kell bevezetni az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt már kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett intézményekre vonatkozóan. Egyértelműséget kell biztosítani különösen az érintett intézmények nyilvántartási és engedélyezési státusza, valamint az e rendelet szerinti feladatai és felelősségi körei tekintetében, ugyanakkor pedig további időt kell biztosítani az illetékes hatóságok számára a megfelelő információknak az e rendelettel bevezetett rendszerekhez történő továbbítására. A zökkenőmentes átállás lehetővé tétele érdekében helyénvaló továbbá,

<sup>17</sup>

Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

hogy a korábbi rendszerek keretében már engedélyezett és jogszerűen alkalmazott előkészítő eljárások továbbra is érvényesek legyenek, és hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt már begyűjtött és eltárolt emberi eredetű anyagok bizonyos ideig felhasználhatók legyenek. Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos [a vélemény dátuma]-án/én véleményt nyilvánított<sup>18</sup>,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### *1. cikk*

#### **Tárgy**

Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok és az ilyen anyagokkal kapcsolatos tevékenységek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak meghatározására vonatkozó intézkedéseket állapít meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében, különösen az emberi eredetű anyagok donorjai, az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok tekintetében. Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok olyan vonatkozásai tekintetében állapítanak meg szabályokat, amelyek nem azok minőségével, biztonságával, illetve nem az emberi eredetű anyagok donorjainak biztonságával kapcsolatosak.

#### *2. cikk*

#### **Hatály**

- (1) Ezt a rendeletet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre, az emberi eredetű anyagokból előállított és emberi felhasználásra szánt termékekre, az emberi eredetű anyagok donorjaira és recipienseire, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos következő tevékenységekre kell alkalmazni:
- a) emberi eredetű anyagok donorjainak toborzása;
  - b) az emberi eredetű anyagok donorjai előzményeinek áttekintése és alkalmasságuk értékelése;
  - c) az emberi eredetű anyagok donorjainak vizsgálata az alkalmasság vagy az egyezés tekintetében;
  - d) emberi eredetű anyagok gyűjtése donoroktól vagy betegektől;
  - e) emberi eredetű anyagok feldolgozása;
  - f) emberi eredetű anyagok minőség-ellenőrzési vizsgálata;
  - g) emberi eredetű anyagok tárolása;
  - h) emberi eredetű anyagok felszabadítása;

<sup>18</sup>

HL C ., ., . o.

- i) emberi eredetű anyagok elosztása;
  - j) emberi eredetű anyagok behozatala;
  - k) emberi eredetű anyagok kivitele;
  - l) emberi eredetű anyagok emberi felhasználása;
  - m) emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai eredmények monitorozása.
- (2) Emberi eredetű anyagok autológ felhasználása esetén, amennyiben:
- a) alkalmazás előtt sor kerül az emberi eredetű anyagok feldolgozására és tárolására, ezt a rendeletet teljes egészében alkalmazni kell;
  - b) alkalmazás előtt sor kerül az emberi eredetű anyagok feldolgozására, de nem kerül sor azok tárolására, csak a 35. cikkben foglalt, vigilanciára vonatkozó rendelkezéseket, a 36. cikkben foglalt, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztásokra vonatkozó rendelkezéseket, a 37. cikkben foglalt, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vételére vonatkozó rendelkezéseket, a 40. cikkben foglalt, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó rendelkezéseket, valamint a 44. cikkben foglalt, a tevékenységre vonatkozóan végzett adatgyűjtésre és -szolgáltatásra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni;
  - c) az alkalmazás előtt nem kerül sor sem az emberi eredetű anyagok feldolgozására sem pedig a tárolására, ez a rendelet nem alkalmazandó.
- (3) Más uniós jogszabályokkal – köztük az orvostechnikai eszközöket szabályozó (EU) 2017/745 rendelettel, a gyógyszereket szabályozó 726/2004/EK rendelettel és 2001/83/EK irányelvvel, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket szabályozó 1394/2007/EK rendelettel vagy az élelmiszereket szabályozó 1925/2006/EK rendelettel – összhangban termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként felhasznált emberi eredetű anyagok esetén e rendeletnek az emberi eredetű anyagok donorjainak toborzásával kapcsolatban végzett tevékenységekre, a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donoroknak az alkalmasság vagy az egyezés tekintetében végzett vizsgálatára, valamint az emberi eredetű anyagok donoroktól vagy betegektől való begyűjtésére vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni. Amennyiben az emberi eredetű anyagok felszabadításával, elosztásával, behozatalával és kivitelével kapcsolatos tevékenységek már az ebben az albekezdésben említett egyéb uniós jogszabályok hatálya alá tartozó szereplőnek való kiosztásuk előtt emberi eredetű anyagokhoz kapcsolódnak, e rendelet rendelkezéseit is alkalmazni kell.
- Az első albekezdéstől eltérve, azokban az esetekben, amikor az ott említett emberi eredetű anyagokat, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket vagy emberi eredetű anyagból előállított termékeket kizárólag autológ felhasználásra szánják, ennek a rendeletnek csak azokat a rendelkezéseit kell alkalmazni, amelyek az emberi eredetű anyagok betegektől való begyűjtésére vonatkoznak.
- (4) Amennyiben életképtelen emberi eredetű anyagoknak vagy azok származékainak – az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 17. pontjában foglalt meghatározás szerint – valamely orvostechnikai eszköz a szerves részét képezi, és amennyiben az életképtelen emberi eredetű anyagoknak vagy azok származékainak az eszköz hatását tekintve elsődleges és nem kiegészítő hatása van, az életképtelen emberi eredetű anyagokra vagy azok származékaira ez a rendelet alkalmazandó. Ha az életképtelen emberi eredetű anyagoknak vagy azok származékainak az eszköz hatását tekintve

kiegészítő és nem elsődleges hatása van, e rendelet rendelkezései alkalmazandók, amennyiben azok a donortoborzásra, a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donoroknak az alkalmasság vagy az egyezés tekintetében végzett vizsgálatára, valamint az emberi eredetű anyagok donoroktól vagy betegektől való begyűjtésére vonatkoznak.

### 3. cikk

#### Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „vér”: az artériákban és vénákban keringő folyadék, amely oxigént szállít a test szöveteibe és szén-dioxidot szállít el onnan;
2. „vérkomponens”: a vér alkotóeleme – például vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, trombocita, plazma –, amely kinyerhető a vérből;
3. „sejt”: sejtmembránnal körülhatárolt citoplazma, sejtmaggal vagy anélkül. Az általában mikroszkopikus méretű sejtek képezik a szervezet legkisebb szerkezeti és funkcionális egységét;
4. „szövet”: egységként működő sejtek csoportja;
5. „emberi eredetű anyag”: az emberi testből bármely módon kinyert bármely anyag, függetlenül attól, hogy tartalmaz-e sejteket vagy sem, és hogy ezek a sejtek élnek-e vagy sem. E rendelet alkalmazásában az emberi eredetű anyagok körébe nem tartoznak bele a 2010/53/EU irányelv 3. cikkének h) pontja értelmében vett szervek;
6. „emberi felhasználás”: bejuttatás, beültetés, befecskendezés, infundálás, átömlesztés, átültetés, lenyelés, átvitel (úgy mint a nő méhébe vagy petevezetékébe való átvitel), megtermékenyítés vagy más módon történő bejuttatás az emberi szervezetbe az adott szervezettel való biológiai, mechanikai vagy fiziológiai kölcsönhatás létrehozása érdekében;
7. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység”: a 2. cikk (1) bekezdésében felsorolt olyan tevékenység vagy tevékenységsorozat, amely közvetlen hatást gyakorol az emberi eredetű anyagok biztonságosságára, minőségére vagy hatékonyságára;
8. „emberi eredetű anyag donorja”: bármely személy, aki emberi eredetű anyag adományozása céljából megjelent egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél, függetlenül attól, hogy az adományozás sikeres-e vagy sem;
9. „emberi eredetű anyag recipiense”: az a személy, akin emberi eredetű anyagokat alkalmaznak;
10. „orvosilag asszisztált reprodukció”: a fogamzás elősegítése a sperma méhen belüli megtermékenyítésével, testen kívüli megtermékenyítéssel vagy bármilyen más, a fogamzást elősegítő laboratóriumi vagy orvosi beavatkozással;
11. „orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok”: orvosilag asszisztált reprodukciót követően született magzatok és gyermekek;
12. „emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény”: az emberi eredetű anyagok bizonyos fajtája;

- a) amely egy vagy több, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység tárgyát képezte, például feldolgozáson ment keresztül, meghatározott minőségi és biztonsági paramétereknek megfelelően;
  - b) amely megfelel egy előre meghatározott előírásnak; valamint
  - c) amelyet konkrét orvosi javallatra valamely recipiensen történő felhasználásra szánnak, vagy elosztásra szánnak egy más uniós jogszabályok által szabályozott termék előállítása céljából vagy annak kiindulási vagy nyersanyagaként;
13. „donortoborzás”: minden olyan tevékenység, amelynek célja, hogy az embereket arra ösztönözzék, hogy legyenek emberi eredetű anyagok donorjai;
  14. „gyűjtés”: eljárás, amelynek során emberi eredetű anyagok eltávolítására, megszerzésére, kivonására, kiválasztására vagy bármely más módon történő kinyerésére kerül sor, beleértve az eljárás megkönnyítéséhez szükséges előkészítő lépéseket, például a hormonkezelést is;
  15. „feldolgozás”: emberi eredetű anyagok kezelésének a részét képező bármely művelet, beleértve a mosást, formálást, elválasztást, megtermékenyítést, fertőtlenítést, sterilizálást, tartósítást és csomagolást;
  16. „minőség-ellenőrzés”: vizsgálatok vagy ellenőrzések annak megerősítésére, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény megfelel az előre meghatározott minőségi kritériumoknak;
  17. „tárolás”: az emberi eredetű anyagok megfelelően ellenőrzött feltételek mellett tartása az elosztásig;
  18. „felszabadítás”: az a folyamat, amelynek során ellenőrzik, hogy egy adott, emberi eredetű anyag vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény megfelel-e a meghatározott biztonsági és minőségi kritériumoknak, valamint bármely alkalmazandó engedély feltételeinek az elosztás előtt;
  19. „elosztás”: emberi felhasználásra vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként történő felhasználására szánt, felszabadított, emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények szállítása és átadása az Unión belül, beleértve azt is, amikor az emberi eredetű anyagok ugyanazon szervezeten belül kerülnek átadásra az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettől az emberi felhasználásért felelős egységnek;
  20. „behozatal”: olyan tevékenységek, amelyek célja emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények harmadik országból történő behozatala az Unióba, beleértve az ilyen tevékenységek megszervezését és a kapcsolódó dokumentációval való összhangnak, a szállítási feltételek megfelelőségének, a csomagolás sértetlenségének és a címkézés megfelelőségének a fizikai ellenőrzését a felszabadítás előtt;
  21. „kivitel”: emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények harmadik országokba irányuló forgalmazása;
  22. „klinikai eredmények monitorozása”: az emberi eredetű anyagok recipiense egészségi állapotának értékelése valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény alkalmazása eredményeinek a megfigyelése, további ellátás biztosítása, valamint a biztonságosság és a hatásosság igazolása céljából;



23. „autológ felhasználás”: emberi eredetű anyag begyűjtése adott személytől ugyanazon a személyen történő későbbi alkalmazásra, a begyűjtés és az alkalmazás között végzett további, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel együtt vagy azok nélkül;
24. „emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet”: az Unióban jogszerűen letelepedett szervezet, amely a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott egy vagy több, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez;
25. „emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése”: az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény illetékes hatóság általi hivatalos jóváhagyása, beleértve az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény megszerzése érdekében végzett tevékenységek láncolatának a jóváhagyását is;
26. „vigilancia”: nemkívánatos eseményekre vonatkozó szervezett felügyeleti és jelentéstételi eljárások összessége;
27. „nemkívánatos esemény”: váratlan esemény, amely kárt okozott valamely élő, emberi eredetű anyagot adó donornak, emberi eredetű anyagot kapó recipiensnek vagy orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódnak, illetve amely magában hordozta ilyen károkozás kockázatát;
28. „súlyos nemkívánatos esemény”: olyan nemkívánatos esemény, amely a következők bármelyikét eredményezte, vagy azok kockázatát hordozta magában:
- halál;
  - életveszély, maradandó károsodás, a munkaképesség elvesztése vagy cselekvőképtelen állapot, ideértve az ilyen állapotot okozó kórokozó átvitelét is;
  - genetikai rendellenesség átvitele harmadik fél általi adományozással történő, orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra;
  - kórházi kezelés vagy annak meghosszabbodása;
  - klinikai beavatkozás szükségessége a fentiek bármelyikének megelőzése érdekében;
  - emberi eredetű anyagok valamely mennyiségének elvesztése, ami az emberi felhasználások elhalasztásához vagy törléséhez vezet;
  - nagy mértékben egyező vagy autológ emberi eredetű anyagok elvesztése;
  - a reproduktív sejtek felcserélése úgy, hogy a petesejtet a kívánt egyéntől eltérő egyéntől származó spermával termékenyítik meg, vagy a reproduktív sejtek megtermékenyítésére vagy beültetésére a meghatározott recipienstől eltérő nő méhében vagy petevezetékében kerül sor;
  - egyszeri vagy többszöri adományozást követően az emberi eredetű anyagok donorjának az optimálistól tartósan elmaradó egészségi állapota;
29. „emberi eredetű anyaggal kapcsolatos riasztás”: értesítés súlyos nemkívánatos eseménnyel, fertőző betegség kitörésével vagy más információkkal kapcsolatban, ami több tagállamban is releváns lehet az emberi eredetű anyagok biztonságossága és minősége szempontjából, és amit gyorsan továbbítani kell az illetékes hatóságok és a Bizottság között a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtásának megkönnyítése érdekében;
30. „életképtelen”: anyagcserére vagy szaporodásra képtelen;

31. „az emberi eredetű anyagok uniós platformja”: a Bizottság által az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó információk cseréje céljából létrehozott digitális platform;
32. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenység”: valamely illetékes hatóság vagy felhatalmazott szerv által az e rendeletnek való megfelelés ellenőrzése és érvényesítése érdekében végzett, a III. fejezetben meghatározott bármely tevékenység;
33. „a kompendium”: az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által naprakészen tartott és az emberi eredetű anyagok uniós platformján közzétett jegyzék, amely tartalmazza a meghatározott anyagok, termékek vagy tevékenységek szabályozási státuszára vonatkozóan tagállami szinten hozott határozatokat, valamint az illetékes hatóságok és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által kiadott szakvéleményeket;
34. „minőségirányítási rendszer”: hivatalos rendszer, amely dokumentálja a folyamatokat, eljárásokat és felelősségi köröket a meghatározott minőségi előírások következetes teljesítésének támogatása érdekében;
35. „felhatalmazott szerv”: jogalany, amelyre az illetékes hatóság átruházott bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket a 6. cikkkel összhangban;
36. „audit”: szisztematikus és független vizsgálat, amelynek célja annak meghatározása, hogy a tevékenységek és az azokhoz kapcsolódó eredmények megfelelnek-e a jogszabályoknak és a tervezett intézkedéseknek, és hogy ezeket az intézkedéseket hatékonyan alkalmazzák-e és azok alkalmasak-e a célkitűzések elérésére;
37. „ellenőrzés”: valamely illetékes hatóság vagy felhatalmazott szerv által végzett hivatalos és objektív ellenőrzés, amelynek célja az e rendeletnek és más vonatkozó uniós vagy nemzeti jogszabályoknak való megfelelés értékelése, valamint a megfelelés eléréséhez szükséges korrekciós vagy megelőző intézkedések szükségességének megállapítása;
38. „uniós képzés”: az illetékes hatóságok és – adott esetben – a felhatalmazott szervek azon személyzete számára nyújtott tevékenységek, akik emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végeznek;
39. „értékelők”: emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelését végző személyzet, a 22. cikkben foglaltak szerint;
40. „emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény”: olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását egyaránt végzi;
41. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyag”: olyan emberi eredetű anyag, amely esetében a nem megfelelő ellátás súlyos kárt okoz vagy a károsodás súlyos kockázatát jelent a betegek számára;
42. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet”: olyan emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely tevékenységeivel hozzájárul a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás biztosításához, és e tevékenységek olyan léptékűek, hogy azok elvégzésének elmulasztása nem orvosolható más szervezetek tevékenységeivel vagy alternatív anyagokkal vagy termékekkel a betegek számára;

43. „feltételes engedélyezés”: az illetékes hatóság által valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet számára adott engedély arra, hogy bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket elvégezzen az említett illetékes hatóság által meghatározott feltételek mellett;
44. „helyszíni ellenőrzés”: az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény vagy más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet telephelyén végzett ellenőrzés;
45. „szakmai iránymutatások”: módszertani eljárások és olyan paraméterek leírása, amelyekkel, amennyiben azokat betartják, a szabályozási előírásoknak való megfelelés eszközeként elfogadható minőségi és biztonságossági szint érhető el valamely, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében;
46. „közös ellenőrzés”: több tagállam ellenőrei által végzett ellenőrzés;
47. „nyomonkövethetőség”: emberi eredetű anyagok helyének a meghatározására és azonosítására való képesség a begyűjtéstől a feldolgozáson és a tároláson át az elosztásig vagy az ártalmatlanításig terjedő bármely lépés során, beleértve az alábbi képességeket is:
- a) az emberi eredetű anyagok donorjának, valamint az emberi eredetű anyagokat feldolgozó vagy tároló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek az azonosítása;
  - b) a recipiens azonosítása abban az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetben, ahol az emberi eredetű anyagokat felhasználják a recipiensen;
  - c) az emberi eredetű anyagok biztonságosságára és minőségére vonatkozó összes lényeges adat és az ilyen emberi eredetű anyagokkal érintkező bármely anyag azonosítása és helyének meghatározása;
48. „egységes európai kód”: az Unióban elosztott emberi eredetű anyagokra alkalmazott egyedi azonosító;
49. „súlyos nemkívánatos esemény bejelentése”: valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, emberi eredetű anyagokat feldolgozó vagy tároló intézmény, emberi eredetű anyagok donorja vagy recipiense által az illetékes hatóságnak küldött értesítés valamely súlyos nemkívánatos eseményről vagy emberi eredetű anyag adományozásával vagy emberi felhasználásával kapcsolatos feltételezett súlyos nemkívánatos eseményről;
50. „súlyos nemkívánatos eseményről szóló vizsgálati jelentés”: valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vagy emberi eredetű anyagokat feldolgozó vagy tároló intézmény által az illetékes hatóság számára egy adott súlyos nemkívánatos eseményről készített jelentés, amely ismerteti a kimenetelt, és tartalmazza a súlyosságnak és a betudhatóság szintjének az értékelését, a valószínű okot és a meghozott korrekciós intézkedéseket;
51. „betudhatóság”: annak valószínűsége, hogy az emberi eredetű anyagok donorjánál bekövetkező súlyos nemkívánatos esemény az adományozás folyamatával, illetve a recipiens esetében az emberi eredetű anyagok alkalmazásával áll összefüggésben;
52. „súlyosság”: az emberi eredetű anyagok donorja, recipiense vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utód számára kárt okozó nemkívánatos esemény

súlyosságának az a foka, amelynek elérése vagy meghaladása esetén az eseményt jelenteni kell az illetékes hatóságnak;

53. „saját bejelentés”: súlyos nemkívánatos esemény bejelentése az emberi eredetű anyag donorja vagy recipiense által közvetlenül az illetékes hatóságoknak;
54. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos éves vigilanciajelentés”: a Bizottság által közzétett éves jelentés, amely összesíti az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságaitól kapott, súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentésekkel és súlyos nemkívánatos eseményekről szóló vizsgálati jelentésekkel kapcsolatos összefoglalókat;
55. „kiszűrés”: valamely személy emberi eredetű anyag adományozására való jogosultságának végleges vagy átmeneti jellegű felfüggesztése;
56. „felelős személy”: emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős kijelölt személy;
57. „folyamatvalidálás”: dokumentált bizonyítékok létrehozása, amelyek nagy biztonsággal igazolják, hogy egy adott folyamat következetesen az előre meghatározott előírásoknak és minőségi jellemzőknek megfelelő eredményeket fog hozni;
58. „berendezés minősítése”: dokumentált bizonyítékok létrehozása, amelyek nagy biztonsággal igazolják, hogy egy adott berendezés következetesen az előre meghatározott előírásoknak megfelelően fog működni;
59. „Az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiája”: egy adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény kritikus minőségi paramétereinek részletes leírása, amelyet az Európa Tanácsnak a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága határoz meg;
60. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről szóló éves jelentés”: a Bizottság által közzétett éves jelentés, amely összesíti a következő tevékenységeket végző, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetektől származó adatszolgáltatásokat: emberi eredetű anyagok donorjainak toborzása, emberi eredetű anyagok gyűjtése, elosztása, behozatala, kivitele és emberi felhasználása;
61. „reproduktív sejtek”: orvosiilag asszisztált reprodukció céljából történő felhasználásra szánt valamennyi sejt;
62. „harmadik fél általi adományozás”: reproduktív sejteknek valamely személy által olyan személy vagy pár részére történő adományozása, akivel a donor nem áll intim testi kapcsolatban;
63. „párkapcsolaton belüli felhasználás”: két, intim testi kapcsolatban álló személytől származó reproduktív sejtek orvosiilag asszisztált reprodukcióhoz történő felhasználása, ahol az egyik személy a saját petesejtjeit adja, a másik személy pedig a saját spermáját adja;
64. „kompenzáció”: az adományozással összefüggésben keletkező veszteségek megtérítése;
65. „allogén felhasználás”: emberi eredetű anyag begyűjtése az egyik személytől egy másik személyen történő későbbi alkalmazásra;
66. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztás”: a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátásban bekövetkező jelentős fennakadásra

vonatközóan az illetékes hatóságnak küldött, majd szükség esetén valamely, az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága által más tagállamok illetékes hatóságnak továbbított értesítés;

67. „vérplazma-törzsadat”: a szükséges tudományos adatok gyűjteménye, amely kiterjed a vérplazma felhasználásának valamennyi aspektusára a vérplazma gyűjtésétől az egyesített vér/vérplazma létrehozásáig, és megad minden vonatkozó részletes információt a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és vizsgálati készítmények gyártásánál felhasznált emberi vérplazma minőségéről és biztonságáról;
68. „transzfúzió céljára szánt vérplazma”: valamely recipiensnek szánt transzfúzió céljából, teljes vérből elválasztott vagy aferezissel gyűjtött vérplazma;
69. „frakcionálás céljára szánt vérplazma”: teljes vérből elválasztott vagy aferezissel gyűjtött vérplazma, amelyet kiindulási anyagként használnak fel vérplazmából származó gyógyszerek gyártásához;
70. „aferezis”: eljárás, amellyel a véradás során egy meghatározott vérkomponenst vagy össejttípust elválasztanak a teljes vérből, lehetővé téve, hogy a megmaradó vérkomponensek azonnal visszakerüljenek a donorba.

#### 4. cikk

#### **Szigorúbb tagállami intézkedések**

- (1) A tagállamok területükön az e rendeletben előírtaknál szigorúbb intézkedéseket is fenntarthatnak vagy bevezethetnek, feltéve, hogy az ilyen nemzeti intézkedések összeegyeztethetők az uniós joggal, és arányosak az emberi egészséget érintő kockázatokkal.
- (2) A tagállamok indokolatlan késedelem nélkül nyilvánosságra hozzák az (1) bekezdéssel összhangban bevezetett intézkedések részleteit, többek között az interneten. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága bármely szigorúbb intézkedés részletes leírását benyújtja az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához.

## **II. FEJEZET**

### **ILLETÉKES HATÓSÁGOK**

#### 5. cikk

#### **Az illetékes hatóságok kijelölése**

- (1) A tagállamok kijelölnek egy vagy több illetékes hatóságot, amelynek a feladatkörébe utalja a III. fejezetben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket. A kijelölt szervezetnek vagy szervezeteknek függetlennek kell lennie vagy lenniük minden emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettől.
- (2) Ugyanazon a területen a tagállamok több nemzeti, regionális vagy helyi szintű illetékes hatóság feladatkörébe utalhatják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok(ra):

- a) önállóan, függetlenül és pártatlanul járjanak el és hozzanak döntéseket, tiszteletben tartva a tagállamok alkotmányában meghatározott belső igazgatási szervezeti követelményeket;
  - b) rendelkezzenek a szükséges hatáskörrel ahhoz, hogy:
    - i. megfelelően elvégezzék felügyeleti tevékenységeiket, beleértve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és az ilyen szervezetek által megbízott harmadik felek helyiségeibe való belépést, valamint az általuk őrzött dokumentumokhoz és mintákhoz való hozzáférést;
    - ii. elrendeljék az emberi eredetű anyagok donorzaira, az emberi eredetű anyagok recipienseire vagy a nagyközönségre közvetlen kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység azonnali felfüggesztését vagy beszüntetését;
    - iii. döntéseket hozzanak a személyes adatokhoz való hozzáférésre és azok további felhasználására vonatkozóan;
  - c) elegendő erőforrással, működési kapacitással és szakértelemmel rendelkezzenek az e rendeletben foglalt célok eléréséhez és az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez;
  - d) megfelelő titoktartási kötelezettségek vonatkoznak a 75. cikkel összhangban.
- (4) A tagállamok alkotmányos követelményeivel összhangban minden tagállam kijelöli az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát, amely felel a Bizottsággal és a többi tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságaival folytatott kommunikáció koordinálásáért.
- (5) A tagállamok benyújtják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához a következőket:
- a) az (1) bekezdés alapján kijelölt illetékes hatóságok neve és elérhetősége;
  - b) az emberi eredetű anyagok (4) bekezdésben említett nemzeti hatóságának neve és elérhetősége.
- (6) A tagállamok indokolatlan késedelem nélkül frissítik az emberi eredetű anyagok uniós platformját az (5) bekezdésben említett információkban bekövetkező változásoknak megfelelően.

## *6. cikk*

### **Bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek illetékes hatóságok általi átruházása**

- (1) A tagállamok vagy az illetékes hatóságok a 10. cikkben foglalt feltételekkel összhangban átruházhatnak bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket egy vagy több felhatalmazott szervre. A tagállamok vagy az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a felhatalmazott szervek rendelkezzenek a rájuk ruházott tevékenységek hatékony elvégzéséhez szükséges hatáskörökkel.
- (2) Amennyiben a tagállamok vagy az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket átruháznak egy vagy több felhatalmazott szervre, az ilyen átruházásokra vonatkozó információkat

benyújtják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához, az átruházott felügyeleti feladatok részletes leírásával együtt.

#### 7. cikk

##### **Függetlenség és pártatlanság**

- (1) Az illetékes hatóságok függetlenül, a köz érdekében és külső befolyástól mentesen járnak el.
- (2) Az illetékes hatóságok garantálják, hogy személyzetük nem rendelkezik olyan közvetlen vagy közvetett gazdasági, pénzügyi vagy személyes érdekkel, ami veszélyeztethetné függetlenségét, és mindenekelőtt nincs olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartása pártatlanságát.
- (3) Az (1) és (2) bekezdést a felhatalmazott szervekre is alkalmazni kell.

#### 8. cikk

##### **Átláthatóság**

- (1) A 75. cikk sérelme nélkül az illetékes hatóságoknak átlátható módon kell végezniük felügyeleti tevékenységeiket, és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé és egyértelművé kell tenniük az olyan esetekben hozott határozatokat, amikor egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem tett eleget az e rendelet szerinti valamely kötelezettségnek, és ez a mulasztás súlyos kockázatot jelent vagy jelenthet az emberi egészségre nézve.
- (2) Az (1) bekezdés nem érinti az adatokhoz való hozzáférésre vonatkozó nemzeti jogszabályokat.
- (3) Az illetékes hatóságok belső szabályaikban meghatározzák az (1) bekezdésben említett átláthatósági szabályok végrehajtására vonatkozó gyakorlati intézkedéseket.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdést a felhatalmazott szervekre is alkalmazni kell.

#### 9. cikk

##### **Általános feladatok és kötelezettségek**

- (1) Az illetékes hatóságok felelnek a III. fejezetben említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekért annak ellenőrzése érdekében, hogy a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ténylegesen megfelelnek-e az ebben a rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (2) Az illetékes hatóságoknak rendelkezniük kell a következőkkel:
  - a) elegendő számú, megfelelően képzett személyzet az e rendeletben előírt felügyeleti feladatok ellátásához;
  - b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeik függetlenségét, pártatlanságát, hatékonyságát, minőségét, alkalmasságát és következetességét biztosító eljárások;
  - c) megfelelő és megfelelően karbantartott létesítmények és berendezések annak biztosítása érdekében, hogy a személyzet hatékonyan és eredményesen végezhesse az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket;

- d) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek minőségirányítási rendszere, amely a tevékenységek folyamatosságát biztosító tervet tartalmaz kivételes körülmények esetére.
- (3) Az (1) és (2) bekezdést a felhatalmazott szervekre is alkalmazni kell.

#### *10. cikk*

#### **Bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek felhatalmazott szervekre történő átruházásának feltételei**

- (1) Azok a tagállamok és illetékes hatóságok, amelyek a 6. cikkben említett felhatalmazott szervekre ruháznak át bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket, írásbeli megállapodást kötnek az átruházásról.
- (2) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett megállapodás tartalmazza a következőket:
- a) a felhatalmazott szerv által ellátandó, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek pontos leírása, valamint az e tevékenységek elvégzésére vonatkozó feltételek;
  - b) a felhatalmazott szerv által teljesítendő feltételek, beleértve azt is, hogy a felhatalmazott szerv:
    - i. rendelkezik a ráruházott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek elvégzéséhez szükséges szakértelemmel, felszereléssel és infrastruktúrával;
    - ii. elegendő létszámú, megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkezik;
    - iii. részt vesz uniós szintű tanúsítási vagy egyéb rendszerekben, amennyiben rendelkezésre állnak, hogy biztosítsa az ágazata számára előírt helyes gyakorlat alapelveinek egységes alkalmazását;
    - iv. megfelelő hatáskörrel rendelkezik a ráruházott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek elvégzéséhez;
  - c) a feladatokat átruházó illetékes hatóságok és a felhatalmazott szerv közötti eredményes és hatékony koordinációt biztosító intézkedések pontos leírása;
  - d) a felhatalmazott szerv 11. és 12. cikkben meghatározott kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó rendelkezések.

#### *11. cikk*

#### **A felhatalmazott szervek kötelezettségei**

A 6. cikkel összhangban bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekkel megbízott felhatalmazott szervek:

- a) rendszeresen, illetve az illetékes hatóság ilyen irányú megkeresésére bármikor tájékoztatják a feladatokat átruházó illetékes hatóságot az általuk végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményeiről;
- b) ha az átruházott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményei a szabályok be nem tartását jelzik, vagy annak valószínűségére utalnak, azonnal tájékoztatják erről a feladatokat átruházó illetékes hatóságot, kivéve abban



az esetben, ha az említett illetékes hatóság és a felhatalmazott szerv között ettől eltérő rendelkezéseket tartalmazó különös rendelkezések vannak érvényben; valamint

- c) együttműködnek a feladatokat átruházó illetékes hatóságokkal, többek között úgy, hogy lehetővé teszik számukra a helyiségeikbe és létesítményeikbe való bejutást.

### *12. cikk*

#### **A feladatokat átruházó illetékes hatóságok kötelezettségei**

A felhatalmazott szervekre a 6. cikkel összhangban bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket átruházó illetékes hatóságok:

- a) szükség szerint megszervezik az ilyen szervek auditját vagy ellenőrzését, figyelembe véve az ilyen szerveknek a 10. cikk (2) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában említett tanúsítási vagy egyéb rendszerekben való részvételét;
- b) a felhatalmazást teljesen vagy részben haladéktalanul visszavonják, ha:
- i. bizonyítható, hogy az ilyen felhatalmazott szervek nem végzik el megfelelően a rájuk ruházott tevékenységeket;
  - ii. a felhatalmazott szervek nem hoznak megfelelő és időszerű intézkedéseket a feltárt hiányosságok orvoslására; vagy
  - iii. igazolást nyert, hogy sérült a felhatalmazott szerv függetlensége vagy pártatlansága.

### *13. cikk*

#### **Kommunikáció és koordináció az emberi eredetű anyagok illetékes hatóságai között**

- (1) Amennyiben egy tagállamban az 5. cikk (2) bekezdése értelmében több hatóság jogosult emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzésére, a tagállam hatékony és eredményes koordinációt biztosít valamennyi érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó illetékes hatóság között annak érdekében, hogy az egész területén garantálja az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek következetességét és eredményességét az e rendeletben meghatározottak szerint.
- (2) Az illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal. Az e rendeletben előírt felügyeleti feladatok hatékony végrehajtásához szükséges mértékben tájékoztatják egymást és különösen az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát.
- (3) Azokban az esetekben, amikor az illetékes hatóságok véleményt nyilvánítanak valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet számára arról, hogy e rendelet alkalmazandó-e a területükön egy adott anyagra vagy tevékenységre, az említett illetékes hatóságok értesítik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó nemzeti hatóságot, amely pedig értesíti az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek adott véleményről.
- (4) Egy másik tagállam illetékes hatóságának indokolással ellátott kérésére az illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a megkereső illetékes hatóságot a területén működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet érintő

felügyeleti tevékenységek eredményéről, és amennyiben szükséges és arányos, rendelkezésre bocsátja a 29. és 30. cikkben említett nyilvántartásokat.

#### 14. cikk

### **A más szabályozó ágazatok hatóságaival folytatott konzultációra és együttműködésre vonatkozó kötelezettségek**

- (1) Minden olyan esetben, amikor kérdés merül fel egy anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az illetékes hatóságok szükség szerint konzultálnak a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott hatóságokkal. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok tanulmányozzák a 3. cikk 33. pontjában említett kompendiumot is.
- (2) Az (1) bekezdésben említett konzultáció során az illetékes hatóságok az anyag, a termék vagy a tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszára vonatkozó vélemény iránti kérelmet is benyújthatnak az emberi eredetű anyagokat koordináló testülethez, és ezt minden olyan esetben meg kell tenniük, amikor az illetékes hatóságok az (1) bekezdésben említett konzultációkat követően nincsenek abban a helyzetben, hogy e tekintetben határozatot hozzanak.

Az illetékes hatóságok jelezhetik azt is, ha szükségesnek tartják, hogy az emberi eredetű anyagokat koordináló testület a 68. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban konzultáljon a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott egyenértékű tanácsadó testületekkel.

- (3) Az illetékes hatóságok tájékoztatják az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet a tagállamukban az e cikk (1) bekezdésében említett konzultációkat követően az érintett anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszára vonatkozóan hozott későbbi határozatról, valamint az e konzultációk eredményeként elért bármely konszenzusról, az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a kompendiumban való közzététel céljából.
- (4) A Bizottság az (1) bekezdésben említett konzultációt követően, valamely tagállam kellően indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja egy anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszát, amennyiben e tekintetben kérdések merülnek fel, különösen, ha ezek a kérdések nem oldhatók meg tagállami szinten vagy az emberi eredetű anyagokat koordináló testület és az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott tanácsadó testületek közötti megbeszélések során, a 68. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

- (5) Azon emberi eredetű anyagok esetében, amelyeket később más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként való felhasználásra szánnak a 2. cikk (3) bekezdésében említettek szerint, vagy azon emberi eredetű anyagok esetében, amelyeket orvostechnikai eszközökkel együtt történő felhasználásra szánnak a 2. cikk (4) bekezdésében leírtak szerint, az illetékes hatóság az egységes felügyelet biztosítása érdekében együttműködik a vonatkozó uniós jogszabályok szerinti felügyeleti tevékenységekért felelős hatóságokkal. Az eljárás során az illetékes hatóságok kérhetik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület segítségét.

- (6) Az (1), (2) és (5) bekezdésben említett konzultáció és együttműködés valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek a 40. cikk szerinti tanácsadás iránti kérelme alapján is kezdeményezhető.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján szabályokat állapíthat meg az illetékes hatóságoknak az (1) bekezdésben említett, konzultációt célzó és az (5) bekezdésben említett, együttműködést célzó eljárásaira vonatkozóan, amennyiben azok a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott hatóságokkal konzultálnak.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *15. cikk*

### **Jogorvoslati jog**

- (1) Amennyiben az illetékes hatóságok természetes vagy jogi személyeket érintő határozatokat hoznak, e határozatok tekintetében e személyek számára a nemzeti jognak megfelelően biztosítani kell a jogorvoslati jogot.
- (2) A jogorvoslati jog nem érintheti az illetékes hatóságok azon kötelezettségét, hogy gyors intézkedéseket kell hozniuk az emberek egészségét érintő kockázatok megszüntetésére vagy csökkentésére e rendelettel összhangban.
- (3) Az (1) és (2) bekezdést a felhatalmazott szervekre is alkalmazni kell.

#### *16. cikk*

### **Az illetékes hatóságok személyzetére vonatkozó általános kötelezettségek**

- (1) Az illetékes hatóságok:
- a) elegendő számú személyzettel, vagy ilyen személyzethez való hozzáféréssel rendelkeznek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek hatékony és eredményes elvégzéséhez;
  - b) biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységet végző személyzet megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkezzen;
  - c) rendelkeznek olyan eljárásokkal vagy intézkedésekkel, amelyekkel biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységet végző személyzettel kapcsolatban ne merülhessen fel összeférhetlenség;
  - d) a bizalmas jelleget és a szakmai titoktartást biztosító eljárásokkal rendelkeznek.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket végző személyzet:
- a) írásban nyilatkozik a 7. cikk (2) bekezdésében említett bármely közvetlen vagy közvetett érdekeltségről, és ez a nyilatkozat évente frissítésre kerül, illetve minden alkalommal, amikor változás következik be a szolgáltatott adatokban, vagy új érdekeltség keletkezik;
  - b) az illetékességi területén megfelelő képzésben vesz részt, amely lehetővé teszi, hogy megfelelően és következetesen lássa el feladatait;

- c) az illetékességi területén naprakészen tartja szakismereteit, és szükség esetén rendszeres továbbképzésben vesz részt;
  - d) e rendelet tárgyával és az illetékes hatóságok e rendeletből eredő kötelezettségeivel kapcsolatos képzésben vesz részt, a (3) bekezdésben említettek szerint.
- (3) Az illetékes hatóságok – szükség esetén a felhatalmazott szervezetekkel együttműködve – képzési programokat dolgoznak ki és hajtanak végre annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket végző személyzet részt vegyen a (2) bekezdés b), c) és d) pontjában említett képzésben. Az illetékes hatóságok nyilvántartást vezetnek a személyzetük által végzett képzésekről. Az illetékes hatóságok lehetőséget biztosítanak személyzetük számára a 69. cikkben említett uniós képzésben való részvételre, amennyiben ilyen uniós képzés rendelkezésre áll és helyénvaló.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdést a felhatalmazott szervekre is alkalmazni kell.

#### *17. cikk*

#### **A bizottsági ellenőrzésekkel kapcsolatos kötelezettségek**

Az illetékes hatóságok és a felhatalmazott szervek együttműködnek a Bizottsággal a 70. cikkben említett bizottsági ellenőrzések elvégzése érdekében. Különösen az alábbi feladatokat látják el:

- a) megfelelő nyomonkövetési intézkedéseket hoznak a 70. cikkben előírt ellenőrzések során feltárt hiányosságok orvoslására;
- b) gondoskodnak a szükséges technikai segítségnyújtásról, továbbá – indokolt kérésre – átadják a rendelkezésre álló dokumentációt, és egyéb technikai támogatást nyújtanak a Bizottság szakértői számára annak érdekében, hogy azok hatékonyan és eredményesen végezhessék el az ellenőrzéseket; valamint
- c) gondoskodnak a szükséges segítségnyújtásról annak biztosítása érdekében, hogy a Bizottság szakértői bejuthassanak valamennyi helyiségbe vagy helyiségrészbe, valamint hozzáférjenek a feladataik ellátásához szükséges információkhoz, beleértve az informatikai rendszereket is.

### **III. FEJEZET**

## **EMBERI EREDETŰ ANYAGOKKAL KAPCSOLATOS FELÜGYELETI TEVÉKENYSÉGEK**

#### *18. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartása**

- (1) Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai létrehozzák és fenntartják a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartását.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek (1) bekezdésben említett nyilvántartásának létrehozása helyett az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága használhatja az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformját.

Ebben az esetben az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága szükség esetén utasítja az illetékes hatóságokat és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, hogy kérjék nyilvántartásba vételüket közvetlenül az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

- (3) Az illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy minden nyilvántartásba vett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet rendelkezésre bocsátotta-e a következő adatokat:
- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet neve vagy kereskedelmi neve és címe, valamint a kapcsolattartó személy neve és elérhetősége;
  - b) nyilatkozat arról, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet eleget tesz az ebben a rendeletben, különösen annak 44., 47., 56. és 59. cikkében meghatározott kötelezettségeknek és előírásoknak;
  - c) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nyilatkozata arról, hogy elfogadja az e rendeletben előírt ellenőrzést;
  - d) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek felsorolása;
  - e) a 38. cikkben említett, emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy neve és önéletrajza, amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket szabadít fel.
- (4) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai az (1) bekezdésben említettek szerint saját nyilvántartást hoznak létre az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekről, a nyilvántartásban szereplő adatokat benyújtják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához. Az illetékes hatóságok felelnek annak biztosításáért, hogy a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre vonatkozó, az e cikk és a 19. cikk szerinti adatok egyezők legyenek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásában és az emberi eredetű anyagok uniós platformján, továbbá az esetleges változásokat indokolatlan késedelem nélkül benyújtják az emberi eredetű anyagok uniós platformjához.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásainak összeegyeztethetőségére és összehasonlíthatóságára vonatkozóan annak érdekében, hogy megkönnyítse az adatok benyújtását az emberi eredetű anyagok uniós platformjához.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *19. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vétele**

- (1) Az illetékes hatóságok rendelkeznek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek 37. cikk szerinti nyilvántartásba vételére szolgáló eljárásokkal.
- (2) Az illetékes hatóságok:
  - a) a benyújtástól számított 14 munkanapon belül visszaigazolják a regisztráció beérkezését;

- b) szükség esetén felkérlik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet, hogy nyújtson be kiegészítő információkat;
  - c) tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet, amennyiben a regisztráció szerint a 21., 27. vagy 28. cikk szerinti engedélyezésre van szükség;
  - d) megállapítják, hogy a szervezet kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet-e, és tájékoztatják a szervezetet, amennyiben az kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek minősül;
  - e) szükség szerint a regisztrációval kapcsolatban további információkat nyújtanak be az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához, többek között a c) pont szerinti engedélyezési követelményről, illetve arról, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet-e.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a nyilvántartásba vételi eljárásra vonatkozóan annak érdekében, hogy megkönnyítse az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásainak az emberi eredetű anyagok uniós platformjával való összeegyeztethetőségét.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *20. cikk*

#### **Emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezési rendszere**

- (1) Az illetékes hatóságok létrehoznak és fenntartanak egy rendszert az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére irányuló kérelmek fogadására és feldolgozására. A rendszernek lehetővé kell tennie az engedélyek felfüggesztését vagy visszavonását.
- (2) Az illetékes hatóságok a 21., 22. és – adott esetben – a 23. cikk alapján engedélyezik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket.
- (3) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek az Unió egész területén érvényesek az engedélyben szereplő feltételekben meghatározott ideig, amennyiben sor került ilyen időtartam meghatározására, vagy pedig addig, amíg az illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt. Amennyiben egy tagállam a 4. cikkel összhangban szigorúbb intézkedést fogadott el valamely konkrét, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozóan, az adott tagállam megtagadhatja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó, más tagállam által kiadott engedély érvényességének az elismerését mindaddig, amíg meg nem győződik arról, hogy a szigorúbb intézkedést teljesítették.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezési rendszerének összeegyeztethetőségére és összehasonlíthatóságára vonatkozóan.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

## 21. cikk

### Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése

- (1) Az illetékes hatóságok gondoskodnak olyan eljárások meglétéről, amelyek lehetővé teszik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelmek benyújtását a 41. cikkkel összhangban. Iránymutatásokat és sablonokat biztosítanak az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelmek benyújtásához. Az ilyen iránymutatások és sablonok kidolgozása során az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat. Az illetékes hatóságok egyszerűsített eljárásokat alakíthatnak ki a korábban már engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények módosítását érintő kérelmek tekintetében.
- (2) Egy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránti kérelemnek a kézhezvételekor az illetékes hatóságok:
  - a) 14 munkanapon belül visszaigazolják a kérelem kézhezvételét;
  - b) a 22. cikk szerint értékelik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt, és adott esetben megvizsgálják a kérelmező, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet és az általa megbízott harmadik felek között az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozóan létrejött megállapodásokat;
  - c) feltételes engedélyt adnak ki az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény felhasználására vonatkozóan minden olyan esetben, amikor az engedélyezéshez klinikai eredményekre vonatkozó adatokra van szükség, a 22. cikk (4) bekezdésének d) és e) pontja értelmében;
  - d) szükség szerint megadják vagy elutasítják az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélyt.
- (3) Az illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésével kapcsolatos információkat – beleértve az emberi eredetű anyagot tartalmazó minden egyes készítmény engedélyezéséhez felhasznált bizonyítékok összefoglalását is – benyújtják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához, és ennek megfelelően módosítják az emberi eredetű anyagok uniós platformján annak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek az engedélyezési státuszát, amelyhez az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tartozik, beleértve az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultjának a nevét és elérhetőségét is.
- (4) Az illetékes hatóságok a kérelem kézhezvételétől számított 3 hónapon belül elvégzik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésének az e cikk (2) bekezdésében leírt lépéseit. Ez az időtartam nem tartalmazza a klinikai eredmények monitorozásához vagy a vizsgálatokhoz szükséges időt. Ezt a határidőt a 14. cikk (1) és (2) bekezdésében említett konzultációs folyamatok időtartamára felfüggeszthetik.
- (5) Az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke szerinti megfelelőségértékelési eljárás során a vélemény iránti kérelem kézhezvételét követően a kérelmet befogadó illetékes hatóságok követik az említett rendeletben foglalt megfelelő eljárást, és tájékoztatják az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet a kiadott véleményről.
- (6) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban felfüggeszthetik valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyét, ha az emberi

eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek során beigazolódik vagy alapos okkal feltételezhető, hogy:

- a) az adott készítmény vagy az adott készítmény vonatkozásában végzett bármely tevékenység nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet követelményeinek; valamint
- b) az ilyen meg nem felelés kockázatot jelent az emberi eredetű anyagok donorjai, recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságára nézve.

Az illetékes hatóságok meghatároznak egy időtartamot a feltételezett meg nem felelés kivizsgálására, valamint arra, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek orvosolják a megerősített meg nem felelést. Ezen időtartam során a felfüggesztés érvényben marad.

- (7) Amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem tudják orvosolni a (6) bekezdésben említett, megállapított meg nem feleléseket a meghatározott időtartamon belül, az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonják az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyét.
- (8) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény nem felel meg az utólag frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet ismételten nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.
- (9) Az engedély (6), (7) és (8) bekezdés szerinti felfüggesztése vagy visszavonása esetén az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül ennek megfelelően módosítják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet engedélyezési státuszát az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján.
- (10) Az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.
- (11) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények e cikk szerinti engedélyezésére vonatkozó eljárások tekintetében.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

## 22. cikk

### **Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelése**

- (1) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelésének magában kell foglalnia az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében végzett minden olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység felülvizsgálatát, amely befolyásolhatja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény biztonságát, minőségét és hatékonyságát.
- (2) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelését a 24. cikkben meghatározott követelményeknek megfelelő értékelők végzik.



- (3) Azokban az esetekben, amikor a 21. cikk szerinti engedélyezés iránti kérelem tárgyát képező, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt megfelelően engedélyezték egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél ugyanabban a tagállamban vagy egy másik tagállamban, az illetékes hatóságok engedélyezhetik az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezetnél, amennyiben az illetékes hatóságok meggyőződtek arról, hogy az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet olyan módon végzi, hogy a biztonságossági, minőségi és hatékonysági eredmények egyenértékűek legyenek azokkal az eredményekkel, amelyeket az az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet igazolt, amelynél az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt először engedélyezték.
- (4) Azokban az esetekben, amikor a 21. cikk szerinti engedélyezés iránti kérelem tárgyát képező, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt nem engedélyezték megfelelő módon egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél, az illetékes hatóságok:
- a) értékeli a kérelmező által a 41. cikk alapján benyújtott összes információt;
  - b) áttekintik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek 41. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett dokumentációját;
  - c) kezdeményezik a 14. cikk (1) bekezdésében leírt konzultációt, amennyiben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény dokumentációjának b) pont szerinti áttekintése során kérdések merülnek fel azzal kapcsolatban, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény részben vagy teljes egészében e rendelet vagy más uniós jogszabály hatálya alá tartozik-e, figyelembe véve az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény és a tervezett emberi felhasználás vonatkozásában végzett tevékenységeket;
  - d) felülvizsgálják és értékeli a kérelmező által a 41. cikk (2) bekezdésének b) pontja szerint elvégzett kockázatértékelést;
  - e) értékeli a klinikai eredmények monitorozására vonatkozó tervet, valamint annak arányosságát az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményhez társuló kockázati szint tekintetében, a 41. cikk (3) bekezdése a), b), illetve c) pontjában foglaltak szerint;
  - f) a 68. cikk (1) bekezdése értelmében konzultálhatnak az emberi eredetű anyagokat koordináló testülettel valamely adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezéséhez szükséges és elégséges adatokról;
  - g) a 21. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerinti feltételes engedélyezés esetén értékeli a klinikai kimenetel monitorozásának az eredményeit.
- (5) Azokban az esetekben, amikor a kérelmező javasolta a klinikai kimenetel monitorozása eredményeinek a rögzítését, és rögzítette is azokat egy már létező klinikai nyilvántartásban, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek a (4) bekezdés e) és g) pontja szerinti értékelése során az illetékes hatóságok ezt elfogadható módszernek tekintik, amennyiben meggyőződtek arról, hogy a nyilvántartás olyan adatminőség-kezelési eljárásokkal rendelkezik, amelyek biztosítják az adatok pontosságát és teljességét.

- (6) Az illetékes hatóságok az e cikk (3) és (4) bekezdésében említett értékelési lépéseket a dokumentumok távfelülvizsgálata útján végzik el. Az illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény értékelésének részeként ellenőrzéseket is végezhetnek a 29., 30. és 31. cikkben foglaltak szerint.
- (7) Az e cikk (4) bekezdésében említett értékelési lépések elvégzése során az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált legjobb gyakorlatokat.

### *23. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös értékelése**

- (1) Egy vagy több illetékes hatóság kérésére az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények 22. cikk szerinti értékelését több tagállam illetékes hatóságai is elvégezhetik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös értékelése keretében.
- (2) Az az illetékes hatóság, amelyhez valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelésére irányuló felkérést nyújtanak be, elfogadhatja ezt a felkérést, majd koordinálhatja és támogathatja az értékelést, amennyiben az említett illetékes hatóság megalapozott okot lát a közös értékelés elvégzésére.
- (3) A közös értékelésben részt vevő illetékes hatóságok előzetes írásbeli megállapodást kötnek a közös értékelés vonatkozásában. A megállapodásban meg kell határozni legalább a következőket:
  - a) a közös értékelés hatóköre;
  - b) a részt vevő értékelők szerepe az értékelés során és azt követően, beleértve az értékelést vezető hatóság kijelölését is;
  - c) az egyes hatóságok hatásköre és feladatköre.
- (4) A tagállamok közös értékelési programokat hozhatnak létre a gyakori vagy rutinszerű közös értékelések megkönnyítése érdekében. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok aláírhatnak egyetlen írásbeli megállapodást, feltéve, hogy a megállapodás megfelel a (3) bekezdésben foglalt előírásoknak.
- (5) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös engedélyezésének elvégzését követően annak a területnek az illetékes hatósága, ahol az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultja székhellyel rendelkezik, a 21. cikk (3) bekezdésének megfelelően benyújtja az új engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó információkat az emberi eredetű anyagok uniós platformjához.

### *24. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelőire vonatkozó egyedi kötelezettségek**

- (1) Az értékelők:
  - a) az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén olyan képesítéssel, bizonyítvánnyal vagy egyéb, szakmai alkalmassági igazolással rendelkeznek,

amelyet egyetemi tanulmányok, vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szereztek meg;

- b) szakértelemmel rendelkeznek az értékelés tárgyát képező folyamatok és azon emberi felhasználások terén, amelyekhez az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket fel fogják használni.
- (2) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények 22. cikk szerinti értékelését közösen is végezheti az (1) bekezdésben meghatározott képesítéssel és tapasztalattal rendelkező személyek csoportja.
  - (3) Kivételes esetekben az illetékes hatóságok úgy tekinthetik, hogy valamely személy jelentős és releváns tapasztalata mentesítheti az adott személyt az (1) bekezdésben meghatározott követelmények alól.
  - (4) Mielőtt az értékelők elkezdi feladataik ellátását, az illetékes hatóságok külön felkészítő képzést biztosítanak az értékelők számára az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények 22. cikk szerinti értékelése során követendő eljárásokról.
  - (5) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a külön felkészítő képzés kiegészüljön az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények meghatározott típusaihoz használt feldolgozási módszerek és technológiák értékelésére vonatkozó speciális képzéssel, valamint adott esetben folyamatos képzéssel az értékelők teljes pályafutása során. Az illetékes hatóságok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy a közös értékelésekben részt vevő értékelők elvégezzék a 69. cikk (1) bekezdésében említett megfelelő uniós képzést, és felvegyék őket a 69. cikk (5) bekezdésében említett jegyzékbe.
  - (6) Az értékelőket technikai szakértők segíthetik, amennyiben az illetékes hatóságok biztosítják, hogy ezek a szakértők megfeleljenek e rendelet előírásainak, különösen a 7. és a 76. cikkben meghatározott kötelezettségeknek.

#### *25. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezési rendszere**

- (1) Az illetékes hatóságok létrehozhatnak és fenntartanak egy rendszert az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére irányuló kérelmek fogadására és feldolgozására.
- (2) Az illetékes hatóságok emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyezik a 27. cikkel összhangban azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, amelyek emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását egyaránt végzik.
- (3) Az illetékes hatóságok dönthetnek úgy, hogy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyeznek olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket is, amelyek nem dolgoznak fel és nem tárolnak emberi eredetű anyagokat, különös tekintettel azokra az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre, amelyek:
  - a) jelentős befolyással bírnak az emberi eredetű anyagok biztonságosságára és minőségére az általuk végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek nagyságrendje, kritikus jellege vagy összetettsége miatt; vagy
  - b) több, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményhez kapcsolódóan végeznek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket.

- (4) A (3) bekezdés nem alkalmazandó olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre, amelyek emberi eredetű anyagok behozatalával foglalkoznak.
- (5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó engedélyek az Unió egész területén érvényesek az engedélyben szereplő feltételekben meghatározott ideig, amennyiben sor került ilyen időtartam meghatározására, vagy pedig addig, amíg az illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt, vagy amíg az adott intézmény be nem szünteti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzését. Amennyiben egy tagállam a 4. cikkkel összhangban szigorúbb intézkedést fogadott el valamely konkrét, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezésére vonatkozóan, az adott tagállam megtagadhatja az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményre vonatkozó, más tagállam által kiadott engedély érvényességének az elismerését mindaddig, amíg meg nem győződik arról, hogy a szigorúbb intézkedést teljesítették.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezési rendszerének létrehozására és fenntartására vonatkozó egységes eljárások és munkamódszerek meghatározása céljából.
- Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *26. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezési rendszere**

- (1) Az illetékes hatóságok létrehoznak és fenntartanak egy rendszert az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezésére irányuló kérelmek fogadására és feldolgozására.
- (2) Az illetékes hatóságok a 28. cikk alapján emberi eredetű anyagokat importáló szervezetként engedélyezik azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, amelyek emberi eredetű anyagok behozatalát végzik.
- (3) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetekre vonatkozó engedélyek az Unió egész területén érvényesek az engedélyben szereplő feltételekben meghatározott ideig, amennyiben sor került ilyen időtartam meghatározására, vagy pedig addig, amíg az illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt, vagy amíg az adott szervezet be nem szünteti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzését. Amennyiben egy tagállam a 4. cikkkel összhangban szigorúbb intézkedést fogadott el valamely konkrét, emberi eredetű anyagokat importáló szervezetre vonatkozóan, az adott tagállam megtagadhatja az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetre vonatkozó, más tagállam által kiadott engedély érvényességének az elismerését mindaddig, amíg meg nem győződik arról, hogy a szigorúbb intézkedést teljesítették.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezési rendszerének létrehozására és fenntartására vonatkozó egységes eljárások és munkamódszerek meghatározása céljából.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *27. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése**

- (1) Az illetékes hatóságok iránymutatásokat és sablonokat bocsátanak rendelkezésre annak lehetővé tétele érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek benyújthassák az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés iránti kérelmeiket a 49. cikkkel összhangban. Az ilyen iránymutatások és sablonok kidolgozása során az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.
- (2) Valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezése iránti kérelem kézhezvételekor az illetékes hatóságok:
  - a) 14 munkanapon belül visszaigazolják a kérelem kézhezvételét;
  - b) értékeli a kérelmet;
  - c) megvizsgálják a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény és az ilyen, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésével megbízott bármely harmadik fél közötti megállapodásokat;
  - d) szükség esetén felkérlik a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt, hogy szolgáltatson kiegészítő információkat;
  - e) helyszíni rendszerellenőrzést végeznek a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynél és – adott esetben – az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésével megbízott bármely harmadik félnél, a 29. cikkkel összhangban;
  - f) indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a kérelmezőt a b), c), d) és e) pont szerinti értékelés vagy ellenőrzések eredményéről, valamint az engedélyezésről szóló határozatról;
  - g) szükség esetén jóváhagyják vagy megtagadják a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként történő engedélyezését, és jelzik, hogy az engedély mely, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre terjed ki, és adott esetben mely feltételek alkalmazandók;
  - h) értékeli és adott esetben jóváhagyják a kérelemben megadott és a 49. cikk (2) bekezdésével összhangban velük közölt adatokban az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által a későbbiekben végrehajtott változtatásokat;
  - i) indokolatlan késedelem nélkül benyújtják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához az engedélyezéssel kapcsolatos információkat az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet státuszának megfelelő módosításával, beleértve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélye jogosultjának a nevét és elérhetőségét.
- (3) Az illetékes hatóságok felfüggeszhetik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, vagy bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó engedélyt, amelyek végzésére az intézmény jogosult, amennyiben az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek során beigazolódik vagy alapos okkal feltételezhető, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény:

- a) nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet rendelkezéseinek; valamint
- b) az ilyen meg nem felelés vagy feltételezett meg nem felelés kockázatot jelent az emberi eredetű anyagok donorjai, recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságára nézve.

Az illetékes hatóságok meghatároznak egy időtartamot a feltételezett meg nem felelés kivizsgálására, valamint arra, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény orvosolja a megállapított meg nem felelést. Ezen időtartam során a felfüggesztés érvényben marad.

- (4) Amennyiben az illetékes hatóságok megerősítették a (3) bekezdésben foglalt meg nem felelés eseteit, és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények nem tudják azokat orvosolni a meghatározott időtartamon belül, az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét.
- (5) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény már nem felel meg a frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény ismételten nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.
- (6) Az engedély (3), (4) és (5) bekezdés szerinti felfüggesztése vagy visszavonása esetén az illetékes hatóságok ennek megfelelően módosítják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezési státuszát az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján.

## *28. cikk*

### **Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezése**

- (1) Az illetékes hatóságok iránymutatásokat és sablonokat bocsátanak rendelkezésre annak lehetővé tétele érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek benyújthassák az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetként való engedélyezés iránti kérelmeiket a 43. cikkel összhangban. Az ilyen iránymutatások és sablonok kidolgozása során az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.
- (2) Valamely, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyezése iránti kérelem kézhezvételekor az illetékes hatóságok:
  - a) 14 munkanapon belül visszaigazolják a kérelem kézhezvételét;
  - b) értékeli a kérelmet;
  - c) megvizsgálják a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet és az ilyen, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésével megbízott bármely harmadik fél közötti megállapodásokat;
  - d) szükség esetén felkéri a kérelmezőt, hogy szolgáltatson kiegészítő információkat;

- e) indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a kérelmezőt a b), c), illetve d) pont szerinti értékelés vagy vizsgálatok eredményéről az engedélyezésről szóló határozatról;
  - f) szükség esetén megadják vagy megtagadják a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyét, és jelzik, hogy az engedély mely, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre terjed ki, és adott esetben mely feltételek alkalmazandók;
  - g) értékeli és adott esetben jóváhagyják az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet által a későbbiekben végrehajtott és velük közölt változtatásokat, a 43. cikk (3) bekezdésében foglaltak szerint;
  - h) indokolatlan késedelem nélkül benyújtják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához az engedélyezéssel kapcsolatos információkat az érintett, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet státuszának megfelelő módosításával, beleértve az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélye jogosultjának a nevét és elérhetőségét.
- (3) Abban az esetben, ha a kérelmező a behozott, emberi eredetű anyagokat más tagállamokban kívánja elosztani, az illetékes hatóságok végrehajthatják a (2) bekezdés b), c) és d) pontjában meghatározott intézkedéseket az érintett tagállamok emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságaival konzultálva.
- (4) Az illetékes hatóságok előírhatják bármely, a kérelmező számára emberi eredetű anyagokat szállító, harmadik országbeli fél ellenőrzését az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyének megadása vagy elutasítása előtt, különösen azokban az esetekben, amikor a kérelem emberi eredetű anyagok ugyanattól a féltől történő rendszeres és ismételt behozatalára vonatkozik.
- (5) Az illetékes hatóságok felfüggeszthetik az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyét, ha az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek során beigazolódik vagy alapos okkal feltételezhető, hogy:
- a) a szóban forgó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet rendelkezéseinek; valamint
  - b) az ilyen meg nem felelés vagy feltételezett meg nem felelés kockázatot jelent a recipiensek vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságára nézve.
- (6) Az illetékes hatóságok meghatároznak egy időtartamot a feltételezett meg nem felelés kivizsgálására, valamint arra, hogy az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet orvosolja a megerősített meg nem felelést. Ezen időtartam során a felfüggesztés érvényben marad. Amennyiben az illetékes hatóságok megerősítették az (5) bekezdésben foglalt meg nem felelés eseteit, és az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet nem tudja azokat orvosolni a meghatározott időtartamon belül, az illetékes hatóságok visszavonják az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyét.
- (7) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy az adott, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet már nem felel meg a frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet ismételten nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.

- (8) Az engedély (5), (6) és (7) bekezdés szerinti felfüggesztése vagy visszavonása esetén az illetékes hatóságok ennek megfelelően módosítják az érintett, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyezési státuszát az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján.
- (9) Az (1) bekezdéstől eltérve, veszélyhelyzet esetén az illetékes hatóságok eseti alapon engedélyezhetik emberi eredetű anyagok behozatalát egy meghatározott recipiensen történő azonnali felhasználás céljából, amennyiben a klinikai körülmények azt indokolják.
- (10) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet az engedélyezés során elvégzendő értékelésekre, vizsgálatokra és ellenőrzésekre vonatkozó konkrét kritériumok megállapításával.
- (11) Ha a behozott emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára jelentett veszély miatt rendkívül sürgős okból szükséges, a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

#### *29. cikk*

##### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények ellenőrzése**

- (1) Az illetékes hatóságok szükség esetén elvégzik a következő ellenőrzéseket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények tekintetében:
  - a) bejelentett rutinszerű rendszerellenőrzések;
  - b) bejelentett vagy be nem jelentett ellenőrzések, különösen csalárd vagy egyéb jogellenes tevékenységek kivizsgálása esetén, vagy olyan információk alapján, amelyek az e rendeletben foglalt szabályok esetleges be nem tartására utalnak;
  - c) a 22. cikk (6) bekezdésében, a 27. cikk (2) bekezdésének d) pontjában, a 28. cikk (4) bekezdésében, a 31. cikkben és a 35. cikk (5) bekezdésében előírt ellenőrzések.
- (2) Azok az illetékes hatóságok, amelyek az ellenőrzések során megállapítják az e rendeletben foglalt szabályok be nem tartását, szükség esetén és arányos mértékben utólagos vizsgálatokat is végezhetnek annak ellenőrzésére, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények hoztak-e hatékony korrekciós és megelőző intézkedéseket.
- (3) Az ellenőrzéseket annak a tagállamnak az illetékes hatóságai végzik, ahol az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény található.
- (4) Az illetékes hatóságok helyszíni ellenőrzéseket végeznek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknél, valamint adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésével megbízott bármely harmadik félnél.
- (5) A (4) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóságok részben vagy teljeskörűen a dokumentumok távfelülvizsgálata útján is elvégezhetik az ellenőrzéseket, amennyiben:
  - a) az ellenőrzésnek ez a módja nem jelent kockázatot az emberi eredetű anyagok biztonságosságára és minőségére nézve;



- b) az ilyen ellenőrzés nem érinti hátrányosan az ellenőrzések hatékonyságát; valamint
  - c) nem lépik túl a (11) bekezdésben meghatározott maximális időtartamot két helyszíni ellenőrzés között.
- (6) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy az ellenőrzéseket a 32. cikkben meghatározott követelményeknek megfelelő ellenőrök végezzék.
- (7) Az ellenőrök megvizsgálják, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények teljesítik-e az 53. cikkben meghatározott, az emberi eredetű anyagok donorjainak a védelmére vonatkozó általános előírásokat, az 54. cikkben meghatározott, az emberi eredetű anyagok adományozásának önkéntes és térítésmentes jellegére vonatkozó előírásokat, az 55. cikkben meghatározott, a hozzájárulás vagy engedélyezés előtt nyújtandó tájékoztatásra vonatkozó előírásokat, valamint adott esetben az 58. cikkben meghatározott, a recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó általános előírásokat.

Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények:

- a) az 56. cikk (4) bekezdésének a) pontjában, illetve az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett, az ECDC és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) által közzétett szakmai iránymutatásokat követik, az ellenőrök úgy tekintik, hogy teljesülnek az előírások, illetve azok elemei, amennyiben azokra az iránymutatások kiterjednek;
  - b) az 56. cikk (4) bekezdésének b) pontjában és az 59. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett egyéb iránymutatásokat követik, az ellenőrök eseti alapon értékelik ezeket az iránymutatásokat a biztonságosság, a minőség, illetve a hatékonyság elért szintje tekintetében, és elfogadják vagy elutasítják, hogy ez a szint egyenértékű az 56. cikk (4) bekezdésének a) pontjában és az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban meghatározott szinttel;
  - c) az 56. cikk (4) bekezdésének c) pontjában és az 59. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett egyéb technikai módszereket alkalmazzák, az ellenőrök értékelik a kockázatértékelést és a rendelkezésre bocsátott nyilvántartást, valamint értékelik az alkalmazott technikai módszerek megfelelőségét.
- (8) A (7) bekezdés második albekezdésének b) pontjában említett esetekben, amennyiben az illetékes hatóságok az ellenőrzést megelőzően az említett egyéb iránymutatások által elért biztonságossági, minőségi és hatékonysági szintet olyanként fogadták el, mint amely egyenértékű a (7) bekezdés második albekezdésének a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban meghatározott szinttel, az ellenőrök úgy tekintik, hogy teljesülnek az előírások, illetve azok elemei, amennyiben azokra az iránymutatások kiterjednek.
- (9) Az ellenőrök a következők közül egy vagy több tevékenységet hajthatnak végre:
- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknek, valamint adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel megbízott harmadik felek létesítményeinek az ellenőrzése;

- b) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekben, valamint – adott esetben – harmadik felek ezen irányelv követelményei szempontjából jelentőséggel bíró létesítményeiben végrehajtott eljárások és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek értékelése és ellenőrzése;
  - c) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények, valamint – adott esetben – harmadik felek által vezetett, az e rendeletben és különösen annak V. fejezetében foglalt követelményekkel kapcsolatos dokumentumok vagy egyéb nyilvántartások vizsgálata;
  - d) az 50. cikk értelmében létrehozott minőségirányítási rendszer kialakításának és végrehajtásának értékelése;
  - e) mintavétel az elemzéshez, és szükség esetén másolatok készítése dokumentumokról;
  - f) adott esetben a 66. cikkel összhangban bevezetett vészhelyzeti terv értékelése;
  - g) bármely eljárás vagy tevékenység felfüggesztésének vagy beszüntetésének elrendelése, amennyiben az szükséges, és arányban áll a feltárt kockázattal.
- (10) Az illetékes hatóságok rendszeresen, kockázati alapon és megfelelő gyakorisággal végzik az (1) bekezdés a) pontja szerinti ellenőrzéseket, figyelembe véve a következőket:
- a) az alábbiakhoz kapcsolódó azonosított kockázatok:
    - i. a feldolgozott és tárolt emberi eredetű anyagok;
    - ii. az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények tevékenységei, különösen a végzett folyamatok;
  - b) az intézményeknél végzett korábbi ellenőrzések eredményeivel kapcsolatban nyilvántartott adatok, és hogy azok mennyire felelnek meg az e rendeletben foglalt szabályoknak;
  - c) nemzetközi szervek által végzett tanúsítás vagy akkreditáció eredményei, amennyiben ezek a szervek olyan rendelkezéseket hitelesítenek, amelyek egyenértékűek az e rendeletben foglalt rendelkezésekkel; valamint
  - d) az 50. cikkben említett minőségirányítási rendszerek megbízhatósága és hatékonysága.
- (11) A két helyszíni ellenőrzés között eltelt időszak nem haladhatja meg a 4 évet.
- (12) Az illetékes hatóságok egy intézmény engedélyezése során a 27. cikk (2) bekezdésének d) pontjával összhangban végzett helyszíni ellenőrzéseket tekintik az e cikk értelmében vett első helyszíni ellenőrzésnek.
- (13) Az illetékes hatóságok az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény kérésére haladéktalanul előzetes visszajelzést adnak megállapításaikról.
- (14) Az illetékes hatóságok minden egyes ellenőrzést követően jelentést készítenek az ellenőrzés azon megállapításairól, amelyek az e rendelet alapján alkalmazandó jogi és technikai követelményeknek való megfelelésre vonatkoznak, és a jelentést megküldik az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek. A jelentésben az illetékes hatóságok meghatározhatják a szükséges korrekciós vagy megelőző intézkedéseket, vagy felkérhetik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt, hogy válaszul terjesszen elő ilyen intézkedésekre vonatkozó javaslatot, amely tartalmazza a kapcsolódó teljesítési határidőket is.

- (15) Amennyiben adott tagállamban az 5. cikk (2) bekezdése alapján több hatóság is jogosult emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzésére, a tagállam egy másik illetékes hatóságának indokolt kérésére az illetékes hatóság haladéktalanul megküldi az e cikk (14) bekezdésében említett jelentést a kérést előterjesztő illetékes hatóságnak.
- (16) Az e cikk (1) bekezdésében említett egységes ellenőrzések céljából az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.
- (17) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények ellenőrzése során követendő eljárásokra vonatkozóan.
- Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

### *30. cikk*

#### **Emberi eredetű anyagokkal foglalkozó más szervezetek ellenőrzése**

- (1) Az illetékes hatóságok a 29. cikk (1) bekezdése szerint ellenőrzéseket végezhetnek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél, amennyiben azok szükségesek, és arányban állnak az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet tekintetében nyilvántartásba vett emberi eredetű anyagokkal és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel összefüggő kockázatokkal, valamint ellenőrizhetik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél nyilvántartott korábbi adatokat, különös tekintettel a szervezetenél korábban végzett ellenőrzések eredményeire, valamint arra, hogy a szervezet megfelel-e az ebben a rendeletben foglalt szabályoknak.
- (2) Az (1) bekezdésben említett esetekben a 29. cikk értelemszerűen alkalmazandó az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzésére.
- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzésére irányuló egységes megközelítés érdekében az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

### *31. cikk*

#### **Közös ellenőrzések**

- (1) Egy vagy több illetékes hatóság kérésére a 29. cikk (1) bekezdése és a 30. cikk (1) bekezdése szerinti ellenőrzéseket több tagállam ellenőrei is végezhetik, közös ellenőrzés keretében.
- (2) Az az illetékes hatóság, amelyhez a közös ellenőrzés iránti megkeresés beérkezik, minden észszerű erőfeszítést megtesz az ilyen kérés teljesítése érdekében, továbbá összehangolja és támogatja az ilyen ellenőrzést, amennyiben:
- a) igazolást nyer, vagy alapos okkal feltételezhető, hogy valamely, egy másik tagállam területén végzett tevékenységek kockázatot jelentenek a megkereső

tagállamban elosztott emberi eredetű anyagok biztonságosságára és minőségére;

- b) a megkereső tagállam illetékes hatóságainak az ellenőrzéshez egy másik tagállam speciális technikai szakértelmére van szükségük;
  - c) a megkeresett tagállami illetékes hatóság egyetért azzal, hogy más észszerű okok is indokolják közös ellenőrzés végzését.
- (3) A közös ellenőrzésben részt vevő hatóságok az ellenőrzést megelőzően megállapodást kötnek, amelyben meghatározzák legalább a következőket:
- a) a közös ellenőrzés hatóköre és célja;
  - b) a részt vevő ellenőrök szerepe az értékelés során és azt követően, beleértve az ellenőrzést vezető hatóság kijelölését is;
  - c) az egyes hatóságok hatásköre és feladatköre.

A részt vevő hatóságok ebben a megállapodásban kötelezettséget vállalnak arra, hogy együttesen elfogadják az ellenőrzés eredményeit.

- (4) A közös ellenőrzést vezető hatóság biztosítja, hogy a közös ellenőrzéseket annak a tagállamnak a nemzeti jogszabályaival összhangban végezzék el, ahol a közös ellenőrzésre sor kerül.

Az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vagy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény tekintetében illetékes hatóság az ellenőrzést megelőzően tájékoztatja az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet vagy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt a közös ellenőrzésről, kivéve, ha az érintett illetékes hatóságok alapos okkal feltételezik, hogy jogellenes vagy csalárd tevékenységre kerül sor.

- (5) A 7., 8. és 76. cikket a közös ellenőrzésekben részt vevő valamennyi illetékes hatóságra alkalmazni kell.
- (6) A tagállamok közös ellenőrzési programokat hozhatnak létre a rutinszerű közös ellenőrzések megkönnyítése érdekében. A tagállamok az ilyen programokat a (3) bekezdés szerinti egységes megállapodás keretében működtethetik.

### 32. cikk

#### **Az ellenőrökre vonatkozó egyedi kötelezettségek**

- (1) Az ellenőrök valamely releváns területen szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy az előírt képesítés megszerzését tanúsító okirattal rendelkeznek, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szereztek meg.

Kivételes esetekben az illetékes hatóságok úgy tekinthetik, hogy valamely személy jelentős és releváns tapasztalata mentesítheti az adott személyt az első albekezdésben meghatározott követelmények alól.

- (2) Az illetékes hatóságok külön felkészítő képzést biztosítanak az ellenőrök számára, mielőtt az ellenőrök elkezdik feladataik ellátását. A külön felkészítő képzéssel kapcsolatban az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

- (3) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a külön felkészítő képzés legalább a következőket tartalmazza:
- a) a követendő ellenőrzési módszerek és eljárások, beleértve a praktikus gyakorlatokat is;
  - b) a vonatkozó uniós és nemzeti ellenőrzési iránymutatások, valamint az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált legjobb gyakorlatok áttekintése;
  - c) az érintett tagállam engedélyezési rendszereinek áttekintése;
  - d) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzésére vonatkozó jogi keret;
  - e) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket érintő technikai vonatkozások;
  - f) az 56. és az 59. cikkben említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos szakmai iránymutatások;
  - g) az emberi eredetű anyagok területén, valamint a kapcsolódó területeken működő nemzeti szabályozó hatóságok szervezetének és működésének áttekintése;
  - h) az érintett tagállam nemzeti egészségügyi rendszerének és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos szervezeti struktúráinak áttekintése.
- (4) Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a külön felkészítő képzés kiegészüljön az intézmények meghatározott típusainak ellenőrzésére vonatkozó speciális képzéssel, valamint adott esetben folyamatos képzéssel az ellenőrök teljes pályafutása során. Az illetékes hatóságok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy a közös ellenőrzésekben részt vevő ellenőrök elvégezzék a 69. cikk (1) bekezdésében említett megfelelő uniós képzést, és felvegyék őket a 69. cikk (5) bekezdésében említett jegyzékbe.
- (5) Az ellenőrök technikai szakértők segíthetik, amennyiben az illetékes hatóságok biztosítják, hogy ezek a szakértők eleget tesznek e rendelet előírásainak, különösen a 7. és a 76. cikkben meghatározott kötelezettségeknek.
- (6) Az (1)–(5) bekezdés a felhatalmazott szervekre is vonatkozik.

### *33. cikk*

#### **A tevékenységre vonatkozó adatok kinyerése és közzététele**

- (1) Az illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyeket a 44. cikk szerinti kötelezettségek terhelnek a tevékenységre vonatkozó adatok gyűjtésével és szolgáltatásával kapcsolatban, teljes és pontos éves jelentést nyújtanak-e be ezekről a tevékenységekről az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához.
- (2) Az illetékes hatóságok összesített éves jelentést készítenek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek az emberi eredetű anyagok uniós platformjáról származó, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységre vonatkozó adatairól. Ezt a jelentést a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik, többek között az interneten is.

### 34. cikk

#### **Nyomonkövethetőség**

- (1) Az illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek rendelkeznek-e megfelelő eljárásokkal az emberi eredetű anyagok 45. cikk szerinti nyomonkövethetőségének és kódolásának biztosítására.
- (2) Az illetékes hatóságok eljárásokat állapítanak meg a 46. cikk egységes európai kódexre vonatkozó rendelkezéseinek hatálya alá tartozó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények egyedi azonosítására. Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy az azonosítás megfeleljen az adott kódolási rendszer tekintetében meghatározott technikai előírásoknak. E célból az illetékes hatóságok használhatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek az emberi eredetű anyagok uniós platformja által generált azonosító kódját.

### 35. cikk

#### **Vigilancia**

- (1) Az illetékes hatóságok felelnek a vigilancia irányításáért az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel összefüggésben. Iránymutatást és sablonokat biztosítanak a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentések és a súlyos nemkívánatos eseményekről szóló vizsgálati jelentések benyújtásához a 47. cikkben foglaltak szerint.
- (2) Súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés kézhezvételét követően az illetékes hatóságok:
  - a) igazolják a súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés kézhezvételét;
  - b) ellenőrzik, hogy a súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés tartalmazza-e a 47. cikk (3) bekezdésében foglalt információkat;
  - c) értékeli a betudhatóság és a kiváltó ok megállapítása érdekében tervezett vizsgálat megfelelőségét;
  - d) indokolatlan késedelem nélkül válaszolnak a bejelentést tevő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek.
- (3) Az illetékes hatóságok tanácsot adhatnak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által tervezett vizsgálatban. Az ilyen tanács elkészítéséhez az illetékes hatóságok felkérhetik az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet, hogy adjon szakértői javaslatot a 68. cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint. Amennyiben a súlyos nemkívánatos esemény fertőző betegség feltételezett átviteléhez kapcsolódik, az illetékes hatóságok tájékoztatják az ECDC-t, és figyelembe veszik az ECDC vagy annak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózata által nyújtott tanácsokat vagy információkat.
- (4) Súlyos nemkívánatos eseményről szóló vizsgálati jelentés kézhezvételét követően az illetékes hatóságok:
  - a) igazolják a súlyos nemkívánatos eseményről szóló vizsgálati jelentés kézhezvételét;
  - b) ellenőrzik, hogy a súlyos nemkívánatos eseményről szóló vizsgálati jelentés tartalmazza-e a 47. cikk (5) bekezdésében foglalt információkat;

- c) értékeli a vizsgálat, valamint a leírt korrekciós és megelőző intézkedések eredményeit;
  - d) tájékoztatják a jelentést benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet a súlyos nemkívánatos esemény értékelése során levont következtetésekről.
- (5) Az illetékes hatóságok szükség szerint ellenőrzéseket végezhetnek a 29. vagy a 30. cikk alapján, ha a beérkezett súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés vagy súlyos nemkívánatos eseményről szóló vizsgálati jelentés azt jelzi, vagy okkal felveti annak a gyanúját, hogy e rendelet követelményeit nem tartották be, illetve a tervezett korrekciós és megelőző intézkedések pontos végrehajtásának ellenőrzése céljából.
- (6) Egy olyan termék biztonságosságát, minőségét vagy rendelkezésre állását érintő súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés kézhezvételekor, amelyet más uniós jogszabályok alapján az adott, emberi eredetű anyagból vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményből állítottak elő, az illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az adott termék tekintetében illetékes érintett hatóságokat, a 14. cikk (5) bekezdésével összhangban.
- (7) Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti, súlyos váratlan eseményekre és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre vonatkozó információk kézhezvételét követően az ilyen információkat kapó illetékes hatóságok tájékoztatják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket. Az illetékes hatóságok benyújtják ezeket az információkat az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságához, amennyiben az esemény megfelel a súlyos nemkívánatos esemény fogalmának.
- (8) Az illetékes hatóságok kommunikációs csatornát biztosítanak ahhoz, hogy az emberi eredetű anyagok recipiensei és donorjai saját maguk bejelenthessék a súlyos nemkívánatos eseményeket. Az ilyen bejelentések beérkezését követően az illetékes hatóságok szükség szerint tájékoztatják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket vagy azok emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeit, és gondoskodnak arról, hogy az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vagy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények megfelelő vizsgálatot kezdeményezzenek az eseményre vonatkozóan, valamint hogy az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vagy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények szükség esetén megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket hozzanak, és válaszolnak az érintett recipiensnek vagy donornak.
- (9) Az illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy az (1)–(5) bekezdésben említett eljárások megfelelő kapcsolatot biztosítsanak az e cikk szerinti, súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentések és a 2010/53/EU irányelv 11. cikkével összhangban létrehozott bejelentési rendszer között azokban az esetekben, amikor a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentések emberi eredetű anyagok olyan donorok általi, halál utáni adományozására vonatkoznak, akik szervezetet is adományoztak.
- (10) Az illetékes hatóságok éves összefoglalót nyújtanak be az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságának a hozzájuk beérkezett, súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentésekről és súlyos nemkívánatos eseményekről szóló vizsgálati jelentésekről. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai a következő év május 31-ig éves összefoglalót nyújtanak be ezekről a súlyos nemkívánatos eseményekre

vonatkozó bejelentésekről és súlyos nemkívánatos eseményekről szóló vizsgálati jelentésekről az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához, és ezen összefoglaló összesített változatát a saját tagállamukban hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára, többek között az interneten is. Az éves összefoglalóban feltüntetik azoknak a nekik bejelentett súlyos nemkívánatos eseményeknek a számát és típusait, amelyek elérik az emberi eredetű anyagokat koordináló testületen belül uniós szinten elfogadott súlyossági és betudhatósági küszöbértékeket.

- (11) A Bizottság összesíti az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai által készített éves összefoglalókat, elkészíti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos éves vigilanciajelentést, majd közzéteszi azt, miután felülvizsgálat és jóváhagyás céljából megosztotta az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságaival.
- (12) Az e cikk (1) bekezdésében említett iránymutatás és sablonok kidolgozása, valamint az e cikk (10) bekezdésében említett éves összefoglalók benyújtása érdekében az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált legjobb gyakorlatokat.
- (13) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentésekkel és vizsgálatokkal kapcsolatban az illetékes hatóságok és az ECDC között folytatott konzultáció és koordináció során követendő eljárásokra vonatkozóan.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

### 36. cikk

#### **Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztások**

- (1) Súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó bejelentés vagy más, olyan információk kézhezvételét követően, amelyek egy vagy több tagállamban kihatással lehetnek az emberi eredetű anyagok biztonságosságra, a minőségre vagy az ellátásra, az illetékes hatóságok emberi anyagokkal kapcsolatos riasztást adnak ki az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján.
- (2) Az illetékes hatóságok különösen az alábbi körülmények fennállása esetén adnak ki emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztást:
  - a) az emberi eredetű anyagok minőségét vagy biztonságosságát érintő kockázatot azonosítottak olyan emberi eredetű anyagok tekintetében, amelyek a tagállamukból elosztásra kerültek legalább egy másik tagállam számára is;
  - b) a tagállamukban fertőző betegség jelent meg, és a donorok kiszűrésére vagy vizsgálatára vonatkozó intézkedéseket vezettek be az emberi eredetű anyagok útján történő átvitel kockázatának csökkentése érdekében;
  - c) hiba vagy súlyos ellátási zavar következett be olyan, az emberi eredetű anyagok gyűjtése, feldolgozása, tárolása vagy elosztása szempontjából kritikus fontosságú berendezések, eszközök, anyagok vagy reagensek tekintetében, amelyek használatára más tagállamokban is sor kerülhet;
  - d) az illetékes hatóságok rendelkezésére állnak egyéb olyan információk, amelyek más tagállamokban indokoltan hasznosnak tekinthetők az emberi eredetű



anyagok biztonságosságát vagy minőségét érintő kockázatok csökkentése szempontjából, és amelyek esetében arányos és szükséges lenne emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztást kiadni.

- (3) Az ECDC – az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózata támogatásával – is adhat ki riasztást az emberi eredetű anyagok uniós platformján, ha a fertőző betegségek felügyelete során az emberi eredetű anyagok biztonságosságát érintő új kockázatot tárnak fel. Az ilyen riasztás során az ECDC jelezheti, hogy iránymutatást nyújtott a fertőző betegség kitöréseivel kapcsolatos kockázatok csökkentésére vonatkozóan, különösen az emberi eredetű anyagok donorzainak az alkalmasságát és vizsgálatát illetően.
- (4) Azok az illetékes hatóságok, amelyekhez emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztás érkezik be, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek csoportjait vagy szakembereit képviselő megfelelő szervezeteket annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatcsökkentő intézkedéseket haladéktalanul meg lehessen hozni, és hogy az emberi eredetű anyagokat illetően szakmai szinten rendelkezésre álló releváns információkat meg tudják osztani az illetékes hatóságokkal. A riasztásban megadott információkat az illetékes hatóságok kiegészíthetik további információkkal, például a tagállamukban hozott releváns kockázatcsökkentő intézkedések részletes leírásával.
- (5) Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztás kiadása és kezelése esetén az illetékes hatóságok és az ECDC áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

## IV. FEJEZET

# AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKKAL FOGLALKOZÓ SZERVEZETEK ÁLTALÁNOS KÖTELEZETTSÉGEI

### 37. cikk

#### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vétele**

- (1) A szervezetek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység megkezdése előtt emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként bejegyeztetik magukat a nyilvántartásba. A nyilvántartásba vételhez meg kell adniuk a 18. cikkben foglalt adatokat. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nyilvántartásba vételt megelőzően kikérhetik illetékes hatóságaik véleményét arról, hogy az ebben a fejezetben foglalt nyilvántartásba vételi követelmények alkalmazandók-e az érintett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre.
- (2) Azokban a tagállamokban, ahol a 18. cikk (2) bekezdésében foglaltak szerint az emberi eredetű anyagok uniós platformját használják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vételére, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet fogalmának megfelelő szervezetek közvetlenül az emberi eredetű anyagok uniós platformján regisztrálnak, az illetékes hatóságaik utasításainak megfelelően.
- (3) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeiben vagy kapcsolattartási adataiban változások

következnek be, indokolatlan késelem nélkül bejegyeztetik a nyilvántartásba ezeket a változásokat. Amennyiben az ilyen változások olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket érintenek, amelyek magukban foglalják emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását is, az ilyen, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek eleget kell tenniük a 48. és 49. cikkben foglalt követelményeknek.

### 38. cikk

#### **Az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy**

- (1) Amennyiben valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet a 60. cikkben foglaltak szerint emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket szabadít fel emberi felhasználásra történő elosztás vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítása, illetve azok kiindulási és nyersanyagaként történő felhasználás céljából, a szóban forgó szervezet a felszabadításért felelős személyt jelöl ki.
- (2) Az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy az orvostudomány vagy a biológia tudománya területén szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy az előírt képesítés megszerzését tanúsító okirattal rendelkezik, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szerzett meg, továbbá legalább két éves tapasztalattal rendelkezik az adott területen.
- (3) Az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat átruházhatja más személyekre, akik megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkeznek ilyen feladatok elvégzéséhez. Ilyen esetekben az említett személy az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy felügyelete mellett látja el ezeket a feladatokat.

### 39. cikk

#### **Kivitel**

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek gondoskodnak arról, hogy az Unióból kivitt vagy újra kivitt emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények megfeleljenek e rendelet vonatkozó követelményeinek, kivéve, ha az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet bizonyítani tudja, hogy az importáló ország hatóságai vagy az importáló országban hatályban lévő törvények, rendeletek, előírások, gyakorlati kódexek vagy más jogi és közigazgatási eljárások szerint elfogadható az e rendelet követelményeitől való eltérés. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem térhetnek el a VI. fejezetben foglalt előírásoktól.

### 40. cikk

#### **Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény előzetes engedélyezése nélkül nem szabadíthatnak fel, illetve – autológ környezetben – nem készíthetnek elő és nem alkalmazhatnak közvetlenül a recipiensen emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt. Amennyiben valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet módosítja egy már engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében végzett tevékenységét, az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre engedélyt kell szereznie.

- (2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a készítményre vonatkozó engedély iránti kérelem benyújtását megelőzően tanácsot kérhetnek illetékes hatóságaitól azzal kapcsolatban, hogy az ebben a rendeletben foglalt engedélyezési követelmények alkalmazandók-e az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeikre.
- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 64. cikkben említett kivételes körülmények fennállása esetén eltérést kérhetnek illetékes hatóságaitól valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozó követelménytől.

#### *41. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelem**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaikhoz nyújtják be az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelmeket. A kérelmező megadja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély leendő jogosultjának nevét és elérhetőségét, aki a kérelemért felel. Ez a bekezdés nem érinti a 38. cikk (1) bekezdését.
- (2) A kérelmező benyújtja a következőket:
  - a) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény dokumentációja, amely tartalmazza az emberi eredetű anyagot tartalmazó adott készítmény kapcsán végzett, emberi eredetű anyaggal kapcsolatos tevékenységek részletes leírását, valamint legalább a következőket:
    - i. az emberi eredetű anyagok bármely konkrét donorjának alkalmasságára vagy az emberi eredetű anyagok donorjainak a vizsgálatára irányuló eljárás;
    - ii. bármely konkrét, emberi eredetű anyagok gyűjtésére irányuló eljárás;
    - iii. az alkalmazott feldolgozás leírása, beleértve a feldolgozó egységekben alkalmazott levegőminőségi előírások részleteit és indoklását;
    - iv. a használt berendezések, reagensek és anyagok leírása, valamint tanúsítási státuszuk az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban;
    - v. különleges tárolási feltételek és tárolási határidők;
    - vi. minőség-ellenőrzési és felszabadítási paraméterek;
    - vii. az elvégzett folyamatvalidálási és berendezésminősítési eljárásokra vonatkozó adatok;
    - viii. az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekkel kapcsolatos tevékenységek elvégzésével megbízott harmadik felek adatai;
    - ix. azok a klinikai javallatok, amelyek esetén az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt alkalmazni kell;
  - b) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatos tevékenységek együttesére vonatkozóan végzett kockázatértékelés eredményei, valamint az a klinikai javallat, amely esetén azt alkalmazni kívánják, figyelembe véve a következőket:

- i. szerepel-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény leírása az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiájában, amelyet az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett szakmai iránymutatások tartalmaznak, és azzal összhangban áll-e;
  - ii. megfelel-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény az i. pontban említett, az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiájában meghatározott minőségi kritériumoknak, és azt a monográfiában említett javallat esetén és alkalmazási móddal történő felhasználásra szánták-e, amennyiben az említett monográfiában szerepelnek ilyen adatok;
  - iii. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél történő korábbi felhasználására és engedélyezésére vonatkozó információk, amint azok az emberi eredetű anyagok uniós platformján rendelkezésre állnak;
  - iv. az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményhez használt tanúsított orvostechikai eszközökre vonatkozó tanúsítási eljárás során keletkezett adatok, amennyiben rendelkezésre állnak;
  - v. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatából eredő, a donort vagy a recipienst érintő kockázatok szisztematikus azonosítási, mennyiségi meghatározási és értékelési folyamatának dokumentációja;
- c) azokban az esetekben, amikor a jelzett kockázat nem elhanyagolható, a klinikai eredmények monitorozására irányuló javaslat, amely igazolja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, a kockázatértékelés eredményeivel összhangban;
- d) a védett adatnak tekintendő adatok megjelölése, adott esetben hitelt érdemlő indoklással kiegészítve.
- (3) A (2) bekezdés c) pontjában említett javaslatban a kérelmező javaslatot tesz a klinikai eredmények monitorozására vonatkozó tervre, a következők szerint:
- a) alacsony kockázat esetén meghatározott számú beteg klinikai megfigyelése;
  - b) mérsékelt kockázat esetén, az a) pontban foglaltakon túlmenően, előre meghatározott klinikai végpontokat értékelő, statisztikailag szignifikáns számú betegen végzett klinikai vizsgálat;
  - c) magas kockázat esetén, az a) pontban foglaltakon túlmenően, előre meghatározott klinikai végpontokat értékelő, statisztikailag szignifikáns számú betegen végzett klinikai vizsgálat, standard kezeléssel összehasonlítva.
- (4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 21. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerinti feltételes engedély megadását követően elvégzik a klinikai eredmények monitorozását, és az eredményeket benyújtják illetékes hatóságaiknak. Az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában a (3) bekezdés b) és c) pontjában említett klinikai vizsgálat végzése során a kérelmező meglévő klinikai nyilvántartásban is rögzítheti az eredményeket, amennyiben az illetékes hatóságok meggyőződtek arról, hogy a nyilvántartás olyan adatminőség-kezelési eljárásokkal rendelkezik, amelyek biztosítják az adatok pontosságát és teljességét.

- (5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaik előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül nem változtathatják meg az engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultjának az adataiban bekövetkezett változásokról is tájékoztatják illetékes hatóságaikat.
- (6) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultjának székhelye az Unióban van. Amennyiben más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek egy vagy több feldolgozási lépést hajtanak végre az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultjának számító, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet felel a felszabadításért és annak felügyeletéért, még akkor is, ha a felszabadításra ténylegesen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó többi szervezet telephelyén kerül sor.

#### *42. cikk*

##### **Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezése**

- (1) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek nem importálhatnak emberi eredetű anyagokat az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet előzetes engedélyezése nélkül.
- (2) A kizárólag más uniós jogszabályok által szabályozott gyógyszerek gyártására szánt és a 2003/63/EK irányelv szerinti vérplazma-törzsadatban szereplő emberi vérplazmát importáló, emberi eredetű anyagokat importáló szervezetekre nem vonatkozik e cikk (1) bekezdése.
- (3) A Bizottság a 77. cikknek megfelelően e rendeletet kiegészítő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyekben kiegészíti ezt a rendeletet azzal, hogy meghatározza az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetekre vonatkozó kötelezettségeket és eljárásokat az emberi eredetű anyagok behozatala tekintetében, az ilyen behozatalokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzése érdekében.

#### *43. cikk*

##### **Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek engedélyezése iránti kérelem**

- (1) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek benyújtják az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetként való engedélyezés iránti kérelmüket az illetékes hatósághoz.
- (2) A kérelmező, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet megadja az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélye leendő jogosultjának a nevét és elérhetőségét. Ez a bekezdés nem érinti a 38. cikk (1) bekezdését.
- (3) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet az illetékes hatóságától kapott előzetes írásbeli jóváhagyás nélkül nem eszközölhet lényeges változtatásokat az emberi eredetű anyagok behozatalával kapcsolatos, engedélyköteles tevékenységekben. Ugyanez vonatkozik az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetre vonatkozó engedély jogosultjának az adataiban bekövetkező változásokra.

- (4) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetre vonatkozó engedély jogosultja uniós székhellyel rendelkezik, és felel a behozott emberi eredetű anyagok tényleges átvételéért, vizuális vizsgálatáért és ellenőrzéséért azok felszabadítása előtt. Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet ellenőrzi az átvett emberi eredetű anyag és a kapcsolódó dokumentáció közötti koherenciát, és megvizsgálja a csomagolás sértetlenségét, valamint azt, hogy a címkézés és a szállítási feltételek megfelelnek-e az 57., 58. és 59. cikkben említett vonatkozó előírásoknak és szakmai iránymutatásoknak.
- (5) Azokban az esetekben, amikor a behozatalt megnevezett recipiens személyek számára szervezik meg, az engedéllyel rendelkező importáló szervezet átruházhatja a (4) bekezdésben említett tényleges átvételei, vizuális vizsgálati és ellenőrzési feladatokat arra a szervezetre, amely az emberi eredetű anyagot fel fogja használni a recipiensen.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények behozatalára vonatkozó engedély iránti kérelemmel kapcsolatban szolgáltatandó adatokat, az ilyen adatok összeegyeztethetőségének és összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### 44. cikk

##### **A tevékenységre vonatkozó adatok gyűjtése és jelentése**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek adatokat gyűjtenek tevékenységeikről azokban az esetekben, amikor e tevékenységek magukban foglalják a következőket:
- a) emberi eredetű anyagok donorzainak toborzása;
  - b) gyűjtés;
  - c) elosztás;
  - d) behozatal;
  - e) kivitel;
  - f) emberi felhasználás.
- (2) Az (1) bekezdés alapján gyűjtött adatok magukban foglalják az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján meghatározott elemeket.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza az e cikk egységes, összeegyeztethető és összehasonlítható végrehajtásának biztosítására szolgáló technikai eljárásokat.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

- (4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek évente összefoglalót nyújtanak be az emberi eredetű anyagok uniós platformjához az e cikk alapján gyűjtött adatokról. Amennyiben nemzeti vagy nemzetközi nyilvántartók az emberi eredetű anyagok uniós platformján meghatározott kritériumoknak megfelelő tevékenységi adatokat gyűjtenek, és az illetékes hatóságok meggyőződtek arról, hogy

az ilyen nyilvántartók rendelkeznek az adatok pontosságát és teljességét biztosító adatminőség-kezelési eljárásokkal, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az e cikkben említett tevékenységi adatok benyújtásának feladatát átruházhatják ezekre a nyilvántartókra. A Bizottság összesíti az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek éves összefoglalóit, és éves jelentést készít az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről.

#### 45. cikk

### Nyomonkövethetőség és kódolás

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyomonkövetési rendszert vezetnek be annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok egyes donorjait össze nem téveszthető módon összekapcsolják az általuk adományozott emberi eredetű anyaggal, valamint az adott emberi eredetű anyaghoz kapcsolódó valamennyi dokumentummal, mintával, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménnyel és emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettel, a gyűjtéstől kezdve az emberi felhasználásig és az eredmények monitorozásáig. Az importált emberi eredetű anyagok tekintetében az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetek azonos szintű nyomonkövethetőséget biztosítanak.
- (2) Az emberi eredetű anyagok elosztásával foglalkozó szervezetek kódot generálnak, amely tartalmazza az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési rendszerben szereplő információkat. Biztosítják, hogy a kód:
  - a) egyedi legyen az Unión belül;
  - b) géppel olvasható legyen, kivéve, ha a méret vagy a tárolási feltételek miatt nem alkalmazható géppel olvasható kód;
  - c) ne fedje fel a donor személyazonosságát;
  - d) megfeleljen az emberi eredetű anyagok 46. cikkben említett egységes európai kódjára vonatkozó technikai szabályoknak, adott esetben az említett cikkben foglaltak szerint.
- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek feltüntetik a (2) bekezdésben említett kódokat az emberi eredetű anyagokon vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeken az elosztást megelőzően elhelyezendő címkéken, vagy az elosztott emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket kísérő dokumentumokon, amennyiben garantálható, hogy az ilyen dokumentumokat nem választják el az érintett emberi eredetű anyagtól vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménytől.
- (4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek olyan címkézési rendszert alkalmaznak, amely megfelel az 56. cikk (4) bekezdésében és az 59. cikk (4) bekezdésében említett vonatkozó szakmai iránymutatásokban meghatározott címkézési követelményeknek. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nyomonkövethetőség biztosításához szükséges adatokat legalább 30 évig megőrzik. Az adatokat elektronikus formában is tárolhatják.

#### 46. cikk

### Európai kódolási rendszer

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek egységes európai kódot alkalmaznak az emberi felhasználás céljából elosztott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények vonatkozásában. Amennyiben az elosztott emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket átadják egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél történő további feldolgozás céljából, vagy felszabadítják más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítása vagy azok kiindulási és nyersanyagaként történő felhasználás céljából, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek alkalmazzák az egységes európai kódnak legalább azt a részét, amely lehetővé teszi az adomány azonosítását. Az egységes európai kódot fel kell tüntetni a csomagoláson vagy a rajta elhelyezett címkén, vagy az emberi eredetű anyagra vonatkozó dokumentumokon, amennyiben garantálható, hogy az érintett emberi eredetű anyagot kísérik ilyen dokumentumok.
- (2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik a következőkre:
- a) párcapcsolaton belüli felhasználásra szánt reprodukzív sejtek;
  - b) vér vagy vérkomponensek transzfúzióhoz vagy gyógyszergyártáshoz;
  - c) a recipiensen tárolás nélkül felhasznált emberi eredetű anyagok;
  - d) az Unióba veszélyhelyzet esetén behozott emberi eredetű anyagok, amelyeket közvetlenül az illetékes hatóságok engedélyeztek a 28. cikk (9) bekezdése szerint;
  - e) olyan emberi eredetű anyagok, amelyeket ugyanannak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek importálnak vagy ugyanannál a szervezetnél adományoznak, ahol azok felhasználásra kerülnek.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el az egységes európai kód formátumára, valamint az annak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre és az emberi eredetű anyagokra való alkalmazásával összefüggő, az elosztás vagy a további feldolgozás céljából történő szállítás vagy átadás időpontjában érvényes követelményekre vonatkozóan.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *47. cikk*

#### **Vigilancia és jelentéstétel**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemkívánatos események észlelésére, kivizsgálására és az azokra vonatkozó információk rögzítésére szolgáló rendszert tartanak fenn, ideértve a klinikai eredmények monitorozása során észlelt nemkívánatos eseményeket is, a 41. cikkben említett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély kérelmezése keretében.
- (2) Adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy ösztönözzék a harmadik fél általi adományokból született gyermekek leendő szüleit, hogy vállalják azt, hogy a gyermekek növekedése során felmerülő bármely genetikai rendellenességről tájékoztatják azt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet, ahol őket kezelték. Ez a szervezet indokolatlan késedelem nélkül továbbítja ezt az információt annak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek, amely a reprodukív



sejteket elosztotta vagy felhasználta, annak érdekében, hogy megakadályozza az emberi eredetű anyag érintett donorjától származó emberi eredetű anyag további elosztását.

- (3) Amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek azt észlelik vagy gyanítják, hogy egy nemkívánatos esemény megfelel a súlyos nemkívánatos esemény fogalmának, öt munkanapon belül súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentést nyújtanak be illetékes hatóságukhoz. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a következőket foglalják bele a bejelentésbe:
- a feltételezett súlyos nemkívánatos esemény teljes körű leírása;
  - a feltételezett súlyos nemkívánatos esemény betudhatósága mértékének előzetes értékelése;
  - a betudhatóság mértékének és a kiváltó oknak a megállapítására irányuló vizsgálati terv;
  - javasolt mérséklési stratégiák;
  - a súlyos nemkívánatos esemény által a donorra, a recipiensre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra vagy általában a népegészségügyre gyakorolt következmények súlyosságának előzetes értékelése.
- (4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek rendelkeznek olyan eljárással, amely révén pontosan, hatékonyan és igazolhatóan ki tudják vonni a forgalomból vagy a felhasználásból az (1) bekezdésben említett nemkívánatos események által érintett emberi eredetű anyagokat.
- (5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kivizsgálják minden egyes észlelt súlyos nemkívánatos eseményt. A súlyos nemkívánatos esemény kivizsgálásának befejezését követően az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 35. cikk (4) bekezdése szerint vizsgálati jelentést nyújtanak be illetékes hatóságukhoz. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a következőket foglalják bele a jelentésbe:
- a vizsgálat teljes körű leírása, és annak végső értékelése, hogy a súlyos nemkívánatos esemény betudható-e az emberi eredetű anyag adományozásának vagy alkalmazásának;
  - a súlyos nemkívánatos esemény által a donorra, a recipiensre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra vagy általában a népegészségügyre gyakorolt következmények súlyosságának végső értékelése;
  - a kár korlátozása vagy megismétlődésének megelőzése érdekében hozott korrekciós vagy megelőző intézkedések leírása.
- (6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek információt szolgáltatnak a súlyos nemkívánatos eseményről más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek, amelyek ugyanattól a donortól származó emberi eredetű anyag gyűjtésével, feldolgozásával, vizsgálatával, tárolásával és elosztásával foglalkoznak, vagy az adott súlyos nemkívánatos esemény által esetleg egyéb módon érintettek. Ilyen esetekben csak a nyomonkövethetőség elősegítése, valamint a minőség és a biztonság biztosítása érdekében szükséges és megfelelő információkat közlik, és a tájékoztatást a kockázatcsökkentő intézkedések meghozatalához szükséges adatokra korlátozzák. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a szervek

gyűjtésével foglalkozó szervezetekkel is közlik ezeket az információkat, amennyiben a súlyos nemkívánatos eseményben érintett donor szervezet is adományozott.

## V. FEJEZET

### AZ EMBERI ANYAGOKKAL FOGLALKOZÓ INTÉZMÉNYEK ÁLTALÁNOS KÖTELEZETTSÉGEI

#### 48. cikk

##### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények nem folytathatnak semmilyen tevékenységet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény előzetes engedélyezése nélkül. Ez a rendelkezés attól függetlenül alkalmazandó, hogy az összes tevékenységet az intézmény végzi-e, vagy egy vagy több tevékenység végzésével egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet bíz meg.
- (2) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekkel kötnek szerződést bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek egy részének vagy egészének elvégzésére, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknek biztosítaniuk kell, hogy azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyekkel szerződést kötöttek, a szerződés tárgyát képező tevékenységeket e rendelet rendelkezéseivel összhangban végezzék el. Az ilyen szerződött szervezetek alávetik magukat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények általi ellenőrzésnek annak megerősítése érdekében, hogy a szerződés tárgyát képező tevékenységeket e rendelettel összhangban végzik. Ezen túlmenően a szerződött szervezetek alávetik magukat az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzésnek, amennyiben a hatóságok ilyen ellenőrzést írnak elő. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények dokumentálják ezeket a megállapodásokat.
- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó engedély megszerzésének követelménye nem sérti a tagállamok által a 4. cikk alapján bevezetett szigorúbb intézkedéseket, amelyek közvetlenül érintik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményben vagy az e cikk (2) bekezdése szerint megbízott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél végzett tevékenységeket.

#### 49. cikk

##### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése iránti kérelem**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként történő engedélyezés iránti kérelmüket megküldik az illetékes hatóságuknak.
- (2) A kérelmező, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény megadja az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményre vonatkozó engedély leendő jogosultjának a nevét és elérhetőségét, aki a kérelemért és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos engedélyköteles tevékenységek végzéséért felel. Ez a bekezdés nem érinti a 38. cikk (1) bekezdését. A kérelmező, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény az illetékes hatóságok előzetes írásbeli

jóváhagyása nélkül nem eszközölhet lényeges változtatásokat az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos engedélyköteles tevékenységekben. Ugyanez vonatkozik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményre vonatkozó engedély jogosultjának az adataiban bekövetkező változásokra.

- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményre vonatkozó engedély jogosultjának székhelye az Unióban van.

#### 50. cikk

#### **Minőségirányítási rendszer**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények minőségirányítási rendszert hoznak létre, tartanak fenn, és adott esetben gondoskodnak annak frissítéséről, amely biztosítja az emberi eredetű anyagok magas szintű minőségét, többek között az EDQM által közzétett és az 56. cikk (4) bekezdésének a) pontjában, valamint az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban foglalt, helyes gyakorlatra vonatkozó iránymutatások követésével.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények olyan minőségirányítási rendszert alakítanak ki, amely biztosítja az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek következetes módon történő elvégzését olyan személyzet által, amely képes elvégezni a rá bízott feladatokat, és olyan egységekben, amelyeket úgy alakítottak ki és tartanak fenn, hogy megelőzzék az emberi eredetű anyagok kórokozókval való szennyeződését vagy keresztszennyeződését, illetve a nyomonkövethetőség elvesztését.
- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények a következőkre vonatkozó eljárásokat és előírásokat vezetnek be:
- a) a személyzet feladatainak és felelősségi köreinek dokumentálása;
  - b) a személyzet kiválasztása, képzése és képességeinek értékelése;
  - c) helyiségek és berendezések beszerzése, minősítése és ellenőrzése;
  - d) adott esetben az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek minőség-ellenőrzése;
  - e) emberi eredetű anyagok kivételezése a felszabadított emberi eredetű anyagok készletéből, és a fel nem használt emberi eredetű anyagok visszahívása az elosztást követően;
  - f) belső ellenőrzések;
  - g) megbízott harmadik felek irányítása;
  - h) azoknak az azonosított eseteknek a kezelése, melyek során a személyzet nem követte az eljárásokat, illetve nem tartotta be az előírásokat.
- (4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények rendszeres időközönként felülvizsgálják a minőségirányítási rendszert, hogy ellenőrizzék annak hatékonyságát, és szükség esetén korrekciós intézkedéseket vezessenek be.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a minőségirányítási rendszer eljárásainak és előírásainak további részletei tekintetében, az egységes minőségirányítás biztosítása érdekében.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *51. cikk*

#### **Orvos**

- (1) Minden egyes, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény kijelöl egy orvost, aki ugyanabban a tagállamban rendelkezik lakóhellyel és végzi feladatait, és aki megfelel legalább a következő feltételeknek, és rendelkezik az alábbi képesítésekkel:
  - a) az előírt orvosi képzés megszerzése;
  - b) a megfelelő területeken szerzett legalább kétéves gyakorlati tapasztalat.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti orvos legalább a következő feladatokat látja el:
  - a) az emberi eredetű anyagok donorjaira vonatkozó alkalmassági kritériumokkal, valamint az emberi eredetű anyagok és emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztásával kapcsolatos politikák és eljárások kidolgozása, felülvizsgálata és jóváhagyása;
  - b) az emberi eredetű anyagok donorjainál és a recipienseinél előforduló feltételezett nemkívánatos események kivizsgálása;
  - c) klinikai adatok gyűjtésére irányuló tevékenységek megtervezése és felügyelete az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek iránti kérelmek alátámasztására szolgáló bizonyítékok összegyűjtésének elősegítése érdekében, a 41. cikkben foglaltak szerint;
  - d) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által begyűjtött vagy szolgáltatott emberi eredetű anyagok donorjai és recipiensei egészsége szempontjából fontos egyéb feladatok.
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve az olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek esetében, amelyeket a 25. cikk (3) bekezdésével összhangban emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyeztek, az orvos felel azokért a feladatokért, amelyek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek szempontjából relevánsak, és amelyek közvetlen hatást gyakorolnak az emberi eredetű anyagok donorjai és a recipiensei egészségére.

## **VI. FEJEZET**

### **AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOK DONORJAINAK VÉDELME**

#### *52. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagok donorjainak a védelmével kapcsolatos célkitűzések**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják az emberi eredetű anyagok donorjainak magas szintű biztonságát.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek védik az élő donorok egészségét az adományozás előtt, alatt és után.

**Az emberi eredetű anyagok donorjainak a védelmére vonatkozó előírások**

- (1) Emberi eredetű anyagok allogén donoroktól való begyűjtése esetén, függetlenül attól, hogy a donor genetikailag köthető-e a meghatározott recipienshez, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek:
- a) teljesítik az adott tagállamban hatályos valamennyi alkalmazandó hozzájárulási vagy engedélyezési követelményt;
  - b) a nemzeti jogszabályokkal összhangban tájékoztatást nyújtanak a donorok vagy hozzátartozóik, illetve a nevükben engedélyt adó bármely személy számára az 55. cikkben foglaltak szerint oly módon, amely megfelelően lehetővé teszi számukra annak megértését;
  - c) a nemzeti jogszabályokkal összhangban a donorok vagy hozzátartozóik, illetve a nevükben engedélyt adó bármely személy rendelkezésére bocsátják annak a felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek az elérhetőségét, amelytől szükség esetén további tájékoztatást kérhetnek;
  - d) védik a donorok testi és szellemi sérthetetlenséghez, a magánélet tiszteletben tartásához és a rájuk vonatkozó személyes adatok védelméhez fűződő jogait, az (EU) 2016/679 rendeletnek megfelelően;
  - e) biztosítják, hogy az adományozás önkéntes és térítésmentes legyen, az 54. cikkel összhangban;
  - f) ellenőrzik a donor alkalmasságát a donor egészségügyi értékelése alapján, amelynek célja az adományozás által a donor egészségére esetlegesen jelentett kockázat minimálisra csökkentése;
  - g) dokumentálják a donor f) pontban említett egészségügyi értékelésének eredményeit;
  - h) a donorral vagy hozzátartozóival vagy a nevében engedélyt adó bármely személlyel közlik és számukra világosan elmagyarázzák a donor egészségügyi értékelésének eredményeit, a nemzeti jogszabályokkal összhangban;
  - i) az adományozási eljárás során azonosítják és minimálisra csökkentik a donor egészségét fenyegető kockázatokat, beleértve az esetlegesen mérgező reagenseknek vagy oldatoknak való kitettséget;
  - j) nyilvántartásban ellenőrzik, hogy a donorok nem adományoznak-e gyakrabban, mint amit biztonságosnak tüntetnek fel az 56. cikkben említett szakmai iránymutatásokban, és igazolják, hogy egészségük nincs veszélyben;
  - k) a donor egészségi állapotának az adományozás utáni monitorozására vonatkozó tervet dolgoznak ki és hajtják végre, amikor az emberi eredetű anyag adományozása jelentős kockázattal jár a donor számára a (3) bekezdésben foglaltak szerint;
  - l) allogén és idegenek közötti adományozás esetén tartózkodnak attól, hogy felfedjék a donorok kilétét a recipiens előtt, kivéve azokat a kivételes körülményeket, amikor az ilyen információcsere megengedett a tagállamban, és arra mindkét fél kifejezett kívánsága alapján kerül sor.
- (2) A donorok (1) bekezdés f) pontjában említett egészségügyi értékelése során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek beszélgetést folytatnak a

donorokkal, és információkat gyűjtenek a donorok jelenlegi és közelmúltbeli egészségi állapotáról és kórtörténetéről annak érdekében, hogy biztosítsák e donorok számára az adományozási folyamat biztonságosságát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek laboratóriumi vizsgálatokat végezhetnek a donor egészségügyi értékelése során. Ilyen vizsgálatokat kell végezniük azokban az esetekben, amikor az értékelések azt mutatják, hogy laboratóriumi vizsgálatokra van szükség a donorok alkalmasságának megállapításához, saját védelmük érdekében. Az 51. cikkben említett orvos jóváhagyja a donor egészségügyi értékelésére vonatkozó eljárást és kritériumokat.

- (3) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek olyan donoroktól gyűjtenek emberi eredetű anyagokat, akiken sebészeti beavatkozást végeznek az adományozás érdekében, akiket hormonokkal kezeltek az adományozás megkönnyítése érdekében, vagy akik gyakran és ismétlődő jelleggel adományoznak, rögzítik ezeket a donorokat és egészségügyi értékelésük eredményeit egy olyan, több szervezetre kiterjedő nyilvántartásban, amely lehetővé teszi az összekapcsolódást más hasonló, az (1) bekezdés j) pontjában említett nyilvántartásokkal. Az ilyen nyilvántartásokat kezelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják a nyilvántartások összekapcsolását.
- (4) A (3) bekezdésben említett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják, hogy az (1) bekezdés k) pontjában említett, a donorok egészségi állapotának az adományozás utáni monitorozására vonatkozó terv arányos legyen az adományozáshoz kapcsolódó kockázatokkal. A tervben fel kell tüntetniük azt az időszakot, amely során a monitorozást folytatni kell.
- (5) Amennyiben autológ felhasználásra gyűjtenek emberi eredetű anyagokat, illetve olyan egyének vagy párok esetében, akiktől saját jelenlegi vagy jövőbeli, orvosilag asszisztált reprodukcióra irányuló kezelésük keretében gyűjtenek emberi eredetű anyagokat, a kezelőorvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a gyűjtéssel kapcsolatban felmerülő kockázatokat elmagyarázzák az egyéneknek, és biztosítania kell, hogy a kockázatokat ellensúlyozzák az e személyek számára jelentkező lehetséges előnyök.
- (6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet, amennyiben további előírásokra van szükség a donorok védelmének biztosításához.
- (7) Ha a donorjok biztonságára jelentett veszély miatt rendkívül sürgős okból szükséges, a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

#### *54. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagok adományozásának önkéntes és térítésmentes jellegére vonatkozó előírások**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemzeti jogszabályokkal összhangban nem nyújthatnak semmilyen pénzügyi ösztönzöt vagy motiváló anyagi juttatást a donoroknak vagy hozzátartozóiknak vagy a nevükben engedélyt adó személyeknek.
- (2) A tagállamok engedélyezhetik, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kompenzációt vagy visszatérítést nyújtsanak a donoroknak az adományozásban való részvételükkel kapcsolatos veszteségek tekintetében, rögzített

összegű juttatások formájában. Ebben az esetben a tagállamok nemzeti jogszabályaikban meghatározzák az ilyen juttatásokra vonatkozó feltételeket, melynek során megállapítanak egy felső határt, amely biztosítja, hogy a juttatások pénzügyi szempontból semlegesek legyenek, és megfeleljenek az ebben a cikkben foglalt előírásoknak. Az ilyen juttatásokra vonatkozó feltételek meghatározását átruházhatják a nemzeti jogszabályokkal összhangban létrehozott független szervekre.

- (3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaik által a (2) bekezdésben előírt módon kompenzációt vagy visszatérítést nyújthatnak a donorok számára.

#### *55. cikk*

#### **A hozzájárulás vagy engedélyezés előtt nyújtandó információkra vonatkozó előírások**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemzeti jogszabályokkal összhangban az emberi eredetű anyagok leendő donorjai, azok hozzátartozói vagy a nevükben engedélyt adó személyek rendelkezésére bocsátanak minden megfelelő információt az adományozási és gyűjtési folyamattal kapcsolatban, beleértve az adomány lehetséges felhasználásának és előnyeinek általános leírását.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az (1) bekezdés szerinti információkat az adományozáshoz való hozzájárulás vagy engedély megadása előtt bocsátják rendelkezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek pontosan és egyértelműen adják meg az információkat, olyan kifejezéseket használva, amelyek könnyen érthetők a leendő donorok vagy az adományozáshoz hozzájárulást adó vagy azt engedélyező személyek számára. A tájékoztatás nem lehet megtévesztő a leendő donorok vagy a nevükben engedélyt adó személyek számára, különösen az adomány által az adott emberi eredetű anyagot kapó jövőbeni recipiensek számára jelentett előnyök tekintetében.
- (3) Élő donorok esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatást nyújtanak a következőkről:
  - a) az adományozás célja és jellege;
  - b) az adományozás következményei és kockázatai;
  - c) a hozzájárulás visszavonásához való jog, valamint a hozzájárulás visszavonásához való jog bármely korlátozása az adományozás után;
  - d) az adományozott emberi eredetű anyag tervezett felhasználása, kitérve különösen a jövőbeni recipiensek számára jelentett igazolt előnyökre, valamint minden olyan lehetséges kutatási vagy kereskedelmi felhasználásra, amelyhez a donor hozzájárulása szükséges;
  - e) azok az elemző vizsgálatok, amelyeket el fognak végezni a donor egészségügyi értékelése során;
  - f) a donor joga ahhoz, hogy megkapja az elemző vizsgálatok ellenőrzött eredményeit, amennyiben azok fontosak az egészségi állapota szempontjából;
  - g) a donorok személyes és egészségügyi adatainak rögzítése és védelme, valamint orvosi titoktartás, beleértve az adatok esetleges megosztását a donor egészségi állapotának monitorozása és a népegészségügy érdekében, szükséges és arányos mértékben;

- h) a donor és személyes adatai védelmét szolgáló intézkedések;
- i) hozzájárulási és engedélyezési kötelezettség – az adott tagállam rendelkezései szerint – annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok gyűjtését el lehessen végezni.

#### 56. cikk

#### **Az emberi eredetű anyagok donorjainak a védelmére vonatkozó előírások végrehajtása**

- (1) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az 53., 54. vagy 55. cikkben említett valamely konkrét előírásnak vagy egy előírás valamely elemének a végrehajtására vonatkozóan kötelező erejű szabályokat kell megállapítani a donorok biztonságának egységes és magas szintű biztosításához, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az ilyen előírásnak vagy az előírás valamely elemének való megfelelés érdekében követendő és alkalmazandó konkrét eljárásokat.  
Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.
- (2) Azon kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben, amelyek a donorok egészségét fenyegető kockázatokkal járnak, a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.
- (3) Az 53., 54. és 55. cikkben említett, a donorok védelmére vonatkozó előírásoknak vagy azok elemeinek alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusokban megállapított eljárásokat.
- (4) A donorok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor végrehajtási jogi aktus elfogadására, az ilyen előírások – vagy azok elemei – alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik:
  - a) az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján feltüntetett legfrissebb szakmai iránymutatásokat, az alábbiak szerint:
    - i. az ECDC által közzétett, a fertőző betegségek emberi eredetű anyagok adományozása útján történő átvitelének megelőzésére vonatkozó iránymutatások;
    - ii. az EDQM által közzétett, a donorok – fertőző betegségek adományozás útján történő átvitelével szembeni védelemtől eltérő – védelmére vonatkozó iránymutatások;
  - b) az illetékes hatóságok által olyanként elfogadott egyéb iránymutatásokat, mint amelyek biztosítják a donor biztonságát az a) pontban említett szakmai iránymutatásokban meghatározottakkal egyenértékű szinten;
  - c) ha az a) vagy b) pontban említett iránymutatások nem térnek ki egy adott technikai megoldásra, a vonatkozó nemzetközi iránymutatásokkal és a lektorált tudományos publikációkban foglalt tudományos eredményekkel összhangban álló egyéb technikai megoldásokat, amennyiben rendelkezésre állnak.
- (5) A (4) bekezdés a) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek tudniuk kell igazolni az illetékes hatóságuk felé az egyes előírások



vagy azok elemei vonatkozásában azt, hogy milyen mértékben követik a (4) bekezdés a) pontjában említett iránymutatásokat.

- (6) A (4) bekezdés b) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek igazolják az illetékes hatóságoknak az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában, hogy a biztonságosság, a minőség és a hatékonyság szintje tekintetében alkalmazott egyéb iránymutatások egyenértékűek a (4) bekezdés a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban meghatározott szinttel.
- (7) A (4) bekezdés c) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kockázatértékelést végeznek annak igazolása érdekében, hogy az alkalmazott technikai megoldások biztosítják a donorok magas szintű biztonságát, továbbá rögzítik a technikai megoldások kidolgozása során követett gyakorlatot. Az értékelést és a nyilvántartást felülvizsgálat céljából az illetékes hatóságuk rendelkezésére bocsátják az ellenőrzés során vagy az illetékes hatóságok külön kérésére.

## VII. FEJEZET

### AZ EMBERI ANYAGOK RECIPIENSEINEK ÉS AZ UTÓDOKNAK A VÉDELME

#### *57. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagok recipienseinek és az utódoknak a védelmével kapcsolatos célkitűzések**

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek védik az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódok egészségét az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények jelentette kockázatokkal szemben. Ennek során azonosítják, minimálisra csökkentik vagy elhárítják a kockázatokat.

#### *58. cikk*

#### **Az emberi eredetű anyagok recipienseinek és az utódoknak a védelmére vonatkozó előírások**

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek olyan intézkedéseket és szükség esetén intézkedések kombinációit tartalmazó eljárásokat hoznak létre, amelyek biztosítják a magas szintű biztonságot és minőséget, és igazolják az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok számára jelentett előnyöket, amelyek felülmúlják a kockázatokat. Magas szinten biztosítják többek között azt, hogy kórokozók, toxinok vagy genetikai rendellenességek ne kerüljenek át a recipiensekre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra.
- (2) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik a fertőző betegségeknek az emberi eredetű anyagok donorjairól a recipiensekre való átvitele kockázatát:

- a) a donorok jelenlegi és múltbeli egészségi állapotának, utazásainak és releváns magatartási előzményeinek felülvizsgálata és értékelése ideiglenes vagy végleges kiszűrés lehetővé tétele érdekében, amennyiben a kockázatokat nem lehet teljes mértékben kiküszöbölni a donorok vizsgálatával;
  - b) a donorok vizsgálata tanúsított és validált vizsgálati módszerek alkalmazásával, fertőző betegségek kimutatása érdekében;
  - c) amennyiben megvalósítható, olyan feldolgozási technológiák alkalmazása, amelyek csökkentik vagy elpusztítják az esetleges fertőző kórokozókat.
- (3) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik a nem fertőző betegségeknek – többek között a genetikai állapotok és a rák – a donorokról a recipiensekre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra történő átvitele kockázatát:
- a) a donorok jelenlegi és múltbeli egészségi állapotának felülvizsgálata azon donorok ideiglenes vagy végleges kiszűrésének a lehetővé tétele érdekében, akik esetében fennáll a kockázata annak, hogy rákos sejteket vagy más, nem fertőző betegségeket örökítenek át, amelyek az emberi eredetű anyag alkalmazásával kerülhetnek át a recipiensre;
  - b) amennyiben fennáll genetikai rendellenességek átvitelének az azonosított kockázata, és különösen harmadik fél általi adományozással történő, orvosilag asszisztált reprodukció esetén:
    - i. a donorok vizsgálata az adott rendellenességek tekintetében, amelyek előfordulási gyakoriságuk vagy súlyosságuk alapján a legmagasabb kockázatot jelentik; vagy
    - ii. a leendő recipiensek vizsgálata bármilyen releváns genetikai kockázat azonosítása érdekében, kombinálva a donorok vizsgálatával az ilyen azonosított genetikai rendellenességek tekintetében, olyan egyezés biztosítása érdekében, amivel megelőzhető az adott rendellenesség kialakulása az utódban.
- (4) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek csökkentik annak a kockázatát, hogy fertőző vagy nem fertőző betegségek átkerüljenek a recipiensekre az adományok gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás során történő keresztszennyeződése révén, olyan intézkedések alkalmazásával, amelyek megakadályozzák, illetve – azokban az esetekben, amikor szükség van az adományok összevonására az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény hatékonysága érdekében – minimálisra csökkentik a különböző donoroktól származó emberi eredetű anyagok közötti fizikai érintkezést.
- (5) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek csökkentik az emberi eredetű anyagokkal a gyűjtés, feldolgozás, tárolás vagy elosztás során érintkezésbe kerülő környezetből, a személyzettől, a felszerelésekből, anyagokból vagy oldatokból származó mikrobiológiai szennyezettség kockázatát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedésekkel csökkentik ezeket a kockázatokat:
- a) a gyűjtésre szolgáló területek tisztaságának előírása és ellenőrzése;
  - b) a feldolgozásra szolgáló területeken meghatározott levegőminőség előírása – az egyes, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények vonatkozásában

- végzett strukturált és dokumentált kockázatértékelés alapján –, validálása és fenntartása;
- c) berendezések, anyagok és oldatok előírása, beszerzése és fertőtlenítése olyan módon, hogy biztosítva legyen azok sterilitása.
- (6) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik annak kockázatát, hogy a gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás során az emberi eredetű anyagokhoz hozzáadott vagy azokkal érintkezésbe kerülő reagensek és oldatok átkerüljenek a recipiensekre és mérgező vagy más káros hatást gyakoroljanak az egészségükre:
- a) az ilyen reagenseknek és oldatoknak a beszerzésüket megelőzően történő meghatározása;
- b) az ilyen reagensek és oldatok előírt tanúsításának ellenőrzése;
- c) szükség esetén az ilyen reagensek és oldatok eltávolításának igazolása az elosztás előtt.
- (7) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik annak kockázatát, hogy az emberi eredetű anyagok lényegi tulajdonságai, amelyek a klinikai hatásossághoz szükségesek, bármely elvégzett, emberi eredetű anyaggal kapcsolatos tevékenység során megváltozzanak úgy, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény hatástalanná vagy kevésbé hatékonyá válik a recipiensen történő felhasználása esetén:
- a) a 41. cikk (2) bekezdése a) pontjának vii. alpontjában említett átfogó folyamatvalidálás és berendezésminősítés;
- b) szükség esetén a hatékonysággal kapcsolatos adatok gyűjtése, a 41. cikk (4) bekezdésében foglaltak szerint.
- (8) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik annak a kockázatát, hogy az emberi eredetű anyagok immunválaszt váltsanak ki a recipiensekben:
- a) a betegek pontos tipizálása és a donorokkal való egyeztetése, amennyiben szükség van ilyen egyeztetésre;
- b) az emberi eredetű anyagok megfelelő elosztása a megfelelő recipiensek számára, a 45. cikkel összhangban.
- (9) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek csökkentenek minden egyéb, az emberi eredetű anyag recipiense egészségét vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok egészségét érintő kockázatot, ami az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények alkalmazásából ered, és amelyre nem tér ki a (2)–(8) bekezdés, olyan eljárások alkalmazásával, amelyek validálása során megállapításra került, hogy azok biztonságosan és hatékonyan csökkentik az adott kockázatot, vagy amelyek esetében közzétett tudományos eredmények igazolják, hogy csökkentik a kockázatot.
- (10) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek:

- a) bizonyított előny hiányában nem alkalmazhatnak emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket recipienseken, kivéve az illetékes hatóságuk által a 41. cikk (4) bekezdése alapján feltételes engedélyezés keretében jóváhagyott klinikai vizsgálat keretében;
  - b) szükségtelenül nem alkalmazhatnak emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket recipienseken;
  - c) nem hirdethetnek és nem népszerűsíthetnek bizonyos, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket az esetleges recipiensek vagy az egészségügyi szakemberek körében félrevezető információk felhasználásával, különösen az adott emberi eredetű anyag lehetséges felhasználását és a recipiensekre jelentett előnyeit illetően.
- (11) A (2) és a (3) bekezdésben foglalt intézkedések esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzik a donor alkalmasságát a vele vagy a törvényes gyámjával vagy – halál utáni adományozás esetén – a donor egészségi állapotáról és életmódjáról információkkal rendelkező megfelelő személlyel folytatott beszélgetés során. Ez a beszélgetés összekapcsolható az 53. cikk (1) bekezdésének f) pontjában említett értékelés keretében folytatott beszélgetéssel.
- Ismételten adományozó donorok esetében az első albekezdésben említett beszélgetések korlátozhatók olyan aspektusokra, amelyek esetleg megváltoztak, és kérdőívekkel is helyettesíthetők.
- (12) Amennyiben más uniós jogszabályok által szabályozott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vagy szereplők a későbbiekben sterilizálási eljárásnak vagy az e cikk (2)–(5) bekezdésében leírt, a kockázatok szintjét csökkentő egyéb eljárásnak kívánják alávetni az emberi eredetű anyagot, az e cikk (2) és (3) bekezdésében előírt, a donorok alkalmasságának ellenőrzésére vonatkozó intézkedések kiigazíthatók az 59. cikkben említett rendelkezéseknek, iránymutatásoknak vagy módszereknek megfelelően.
- (13) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek dokumentálják a (2) és (3) bekezdésben említett, a donorok alkalmasságára vonatkozó ellenőrzés eredményeit, és a donorokkal vagy adott esetben hozzátartozóikkal vagy a nevükben engedélyt adó személyekkel közlik és számukra világosan elmagyarázzák a donorok alkalmasságára vonatkozó ellenőrzés eredményeit, a nemzeti jogszabályokkal összhangban.

Halál utáni adományozás esetén az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a megfelelő személlyel közlik és számára elmagyarázzák az eredményeket, a nemzeti jogszabályokkal összhangban.

- (14) A recipienseken emberi eredetű anyagokat felhasználó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek megszerzik a recipiensek hozzájárulását az emberi eredetű anyagok felhasználásához.

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatják a recipienseket legalább a következőkről:

- a) az adataik, valamint – orvosiilag asszisztált reprodukció esetén – az utódok adatai védelmét szolgáló intézkedésekről;
- b) az emberi eredetű anyagok felhasználását követően jelentkező bármely, nem szándékosan előidézett hatás, illetve – harmadik fél általi adományozással történő, orvosiilag asszisztált reprodukció esetén – az utódokban jelentkező

bármely genetikai rendellenesség bejelentésének szükségessége, a 47. cikk (2) bekezdésével összhangban.

- (15) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet, amennyiben további előírásokat tart szükségesnek az emberi eredetű anyagok recipiensei vagy az utódok védelme érdekében az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények alkalmazása által jelentett kockázatokkal szemben.
- (16) Amennyiben az emberi eredetű anyagok recipienseit és az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódokat érintő, az emberi anyagok nem megfelelő biztonságossági és minőségi szintjéből eredő kockázat esetén rendkívül sürgős okból szükséges, a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

#### 59. cikk

##### **A recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó előírások végrehajtása**

- (1) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az 58. cikkben említett valamely konkrét előírásnak vagy egy előírás valamely elemének a végrehajtására vonatkozóan kötelező erejű szabályokat kell megállapítani az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódok védelmének egységes és magas szintű biztosításához, a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az ilyen előírásnak vagy az előírás valamely elemének való megfelelés érdekében alkalmazandó és követendő konkrét eljárásokat.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

- (2) Azon kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben, amelyek a recipiensek vagy az utódok egészségét fenyegető kockázatokkal járnak, a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.
- (3) Az 58. cikkben említett, a recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó előírásoknak vagy azok elemeinek alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusokban megállapított eljárásokat.
- (4) A recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor végrehajtási jogi aktus elfogadására, az ilyen előírások – vagy azok elemei – alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik:
- a) az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján feltüntetett legfrissebb szakmai iránymutatásokat, az alábbiak szerint:
- i. az ECDC által közzétett, a fertőző betegségek emberi eredetű anyagok embereken történő felhasználása útján történő átvitelének megelőzésére vonatkozó iránymutatások;

- ii. az EDQM által közzétett, a recipiensek és az utódok – fertőző betegségek emberi eredetű anyagok emberi felhasználása révén történő átvitelével szembeni védelemtől eltérő – védelmére vonatkozó iránymutatások;
  - b) az illetékes hatóságok által olyanként elfogadott egyéb iránymutatásokat, mint amelyek biztosítják az emberi eredetű anyagok biztonságosságát és minőségét az a) pontban említett szakmai iránymutatásokban meghatározottakkal egyenértékű szinten;
  - c) ha az a) vagy b) pontban említett iránymutatások nem térnek ki egy adott technikai megoldásra, a vonatkozó nemzetközi előírásokkal és a lektorált tudományos publikációkban foglalt tudományos eredményekkel összhangban álló egyéb technikai megoldásokat, amennyiben rendelkezésre állnak.
- (5) A (4) bekezdés a) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek tudniuk kell igazolni az illetékes hatóságuk felé az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában azt, hogy milyen mértékben követik a (4) bekezdés a) pontjában említett iránymutatásokat.
- (6) A (4) bekezdés b) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek igazolják az illetékes hatóságuknak az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában, hogy a biztonságosság, a minőség és a hatékonyság szintje tekintetében alkalmazott egyéb iránymutatások egyenértékűek a (4) bekezdés a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban meghatározott szinttel.
- (7) A (4) bekezdés c) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kockázatértékelést végeznek annak igazolása érdekében, hogy az alkalmazott technikai megoldások biztosítják a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok magas szintű védelmét, továbbá rögzítik a technikai megoldások kidolgozása során követett gyakorlatot. Az értékelést és a nyilvántartást felülvizsgálat céljából az illetékes hatóságuk rendelkezésére bocsátják az ellenőrzés során vagy az illetékes hatóságok külön kérésére.

#### *60. cikk*

### **Emberi eredetű anyagok felszabadítása**

Az emberi eredetű anyagokat emberi felhasználásra vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására, illetve azok kiindulási és nyersanyagaként felszabadító, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek rendelkeznek a 38. cikkben említett, az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy irányítása alatt álló eljárással annak biztosítására, hogy az 58. cikkben említett előírásokat – vagy valamely előírás elemeit –, valamint azok 59. cikk szerinti végrehajtását a felszabadítást megelőzően ellenőrizzék és dokumentálják, és hogy az e rendelettel összhangban alkalmazandó engedélyekben foglalt valamennyi feltétel teljesüljön.

#### *61. cikk*

### **Rendkívüli felszabadítás**

Az 51. cikkben említett orvos felhatalmazhatja a 38. cikkben említett, emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személyt arra, hogy felszabadítson egy adott, emberi eredetű anyagot

tartalmazó készítményt egy bizonyos recipiens számára olyan esetekben, amikor ez az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény nem felel meg az 59. cikkben említett valamennyi vonatkozó előírásnak és iránymutatásnak, amennyiben a recipiens számára adódó lehetséges jelentős előny felülmúlja a kockázatokat, és nem áll rendelkezésre más alternatíva. Az orvos csak abban az esetben engedélyezhet ilyen rendkívüli felszabadítást, ha a meghatározott recipienst kezelő orvos ezzel egyetért. Az 51. cikkben említett orvos előny/kockázat értékelés keretében dokumentálja a döntéshozatali folyamatot. Ebben az esetben a meghatározott recipienst tájékoztatni kell a rendkívüli felszabadításról, és kérni kell a bejegyzését a nemzeti jogszabályokkal összhangban, az emberi eredetű anyag felhasználása előtt.

## VIII. FEJEZET

### AZ ELLÁTÁS FOLYTONOSSÁGA

#### 62. cikk

#### **Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozása**

- (1) A tagállamok az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságaival együttműködve emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveket dolgoznak ki, amelyekben indokolatlan késedelem nélkül alkalmazandó intézkedéseket határoznak meg arra az esetre, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátási helyzete súlyos kockázatot jelent vagy adott jelenthetne az emberi egészségre nézve.
- (2) A tagállamok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy előmozdítsák a társadalmi részvételt az emberi anyagok adományozásához kapcsolódó tevékenységekben, különösen a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében, azzal a céllal, hogy biztosítsák a rugalmas ellátást és az adományozások számának megfelelő növekedését, amikor fennáll a hiány kockázata. Ennek során ösztönzik az emberi eredetű anyagok gyűjtését a polgárok és a nonprofit szektor erőteljes bevonásával.
- (3) A tagállamok az (1) bekezdésben említett tervekben meghatározzák a következőket:
  - a) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátást érintő lehetséges kockázatok;
  - b) a bevonandó, kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek;
  - c) az illetékes hatóságok hatásköre és feladatköre;
  - d) az illetékes hatóságok, köztük más tagállamok illetékes hatóságai és adott esetben más érintett felek közötti információmegosztásra szolgáló csatornák és eljárások;
  - e) az egyes azonosított kockázatokra – különösen a fertőző betegségek kitérőseivel kapcsolatos kockázatokra – vonatkozó felkészültségi tervek kidolgozására irányuló eljárás;
  - f) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által benyújtott, a VI. és VII. fejezetben meghatározott előírásoktól való eltérés iránti kérelmek értékelésére és – indokolt esetben – engedélyezésére irányuló eljárás.

- (4) A tagállamok biztosítják, hogy a (3) bekezdés f) pontjával összhangban engedélyezett eltérések időben korlátozottak és indokoltak legyenek, amennyiben azok olyan kockázatokkal járnak, amelyek elmaradnak az adott emberi eredetű anyag hiányának kockázatától.
- (5) A tagállamok a járványkitörésekkel kapcsolatos veszélyhelyzetek tekintetében figyelembe veszik az ECDC iránymutatását, illetve általában a vészhelyzeti tervezés vonatkozásában az EDQM által közzétett iránymutatásokat.
- (6) A tagállamok – az illetékes hatóságok szervezetében bekövetkező változásokra, valamint a tervek végrehajtása és a szimulációs gyakorlatok során nyert tapasztalatokra figyelemmel – rendszeresen felülvizsgálják az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveiket.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben ismerteti a következőket:
  - a) az (1) bekezdésben előírt, emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozására vonatkozó szabályok, az ellátásban bekövetkező fennakadások következetes és hatékony kezelésének biztosításához szükséges mértékben;
  - b) az érdekelt felek szerepe, valamint az ECDC támogató szerepe az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozásában és végrehajtásában.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

### 63. cikk

#### **A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztások**

- (1) A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek indokolatlan késedelem nélkül riasztást küldenek az illetékes hatóságuknak az emberi eredetű anyagokkal való ellátásban bekövetkező jelentős fennakadás esetén, megjelölve a kiváltó okot, a betegekre gyakorolt várható hatást és a meghozott enyhítő intézkedéseket, beleértve adott esetben a lehetséges alternatív ellátási csatornákat is. A fennakadások akkor tekintendők jelentősnek, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyag alkalmazását törlik vagy elhalasztják annak elérhetetlensége miatt, és ez súlyos egészségügyi kockázatot jelent.
- (2) Az (1) bekezdésben említett illetékes hatóságok, amelyekhez a riasztás beérkezik:
  - a) tájékoztatják az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztásról;
  - b) a kockázatok csökkentésére irányuló intézkedéseket hajtják végre, amennyiben és amilyen mértékben lehetséges; valamint
  - c) az e cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint beérkezett információkat figyelembe veszik a 62. cikkben leírt, emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek rendszeres felülvizsgálata során.
- (3) Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai továbbíthatják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztást az emberi eredetű anyagok uniós platformjához olyan esetekben, amikor az ellátásban bekövetkező fennakadás más



tagállamokat is érinthet, vagy amikor az ilyen fennakadás orvosolható a 62. cikk (3) bekezdésének d) pontja szerinti, tagállamok közötti együttműködés révén.

#### *64. cikk*

### **Eltérés az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó kötelezettségektől veszélyhelyzet esetén**

- (1) A 21. cikktől eltérve, az illetékes hatóságok valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek egy egészségügyi szükséghelyzet által kellően indokolt kérésére engedélyezhetik területükön az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali felhasználásra való előkészítését azokban az esetekben, amikor az említett cikkben leírt eljárásokat még nem folytatták le, feltéve, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználása népegészségügyi érdek. Az illetékes hatóságok feltüntetik azt az időtartamot, amelyre az engedélyt megadták, vagy meghatározzák azokat a feltételeket, amelyek lehetővé teszik ezen időtartam egyértelmű megállapítását.
- (2) Az illetékes hatóságok tájékoztatják az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát a rendkívüli engedélyezésről. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot minden olyan döntésről, amely az (1) bekezdéssel összhangban engedélyezi az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali felhasználásra való előkészítését, amennyiben az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények más tagállamok számára is kioszthatók.

#### *65. cikk*

### **A tagállamok által hozott további vészhelyzeti intézkedések**

Eseti alapon a tagállamok az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveikben meghatározottakon felül további intézkedéseket is hozhatnak annak érdekében, hogy a területükön fellépő hiány esetén biztosítsák a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátást. Az ilyen intézkedéseket meghozó tagállamok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot, és megindokolják a meghozott intézkedéseket.

#### *66. cikk*

### **Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vészhelyzeti tervei**

Minden olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez, olyan vészhelyzeti tervvel rendelkezik, amely támogatja a 62. cikk szerinti, emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terv végrehajtását.

## IX. FEJEZET

# AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKAT KOORDINÁLÓ TESTÜLET

67. cikk

### Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület

- (1) Ez a rendelet létrehozza az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet azzal a céllal, hogy előmozdítsa a tagállamok közötti koordinációt e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok végrehajtása tekintetében, továbbá támogassa őket ezen koordináció során, és megkönnyítse az érdekelt felekkel e tekintetben folytatott együttműködést.
- (2) Minden tagállam kijelöl két állandó tagot és két póttagot, akik az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát és – amennyiben a tagállam úgy dönt – az egészségügyi minisztériumot képviselik. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága más illetékes hatóságoktól is kijelölhet tagokat, de e tagoknak biztosítaniuk kell, hogy nézeteiket és javaslataikat jóváhagyja az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága. A testület szakértőket és megfigyelőket is meghívhat üléseire, és adott esetben más külső szakértőkkel is együttműködhet. Más uniós intézmények, szervek és hivatalok megfigyelői szerepet töltenek be.
- (3) A tagállamok benyújtják kijelölt tagjaik nevét és szervezetét a Bizottságnak, amely közzéteszi a tagok jegyzékét az emberi eredetű anyagok uniós platformján.
- (4) Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület ülései a Bizottság elnökletével folynak. Az elnök nem vesz részt az emberi eredetű anyagokat koordináló testület szavazásaiban.
- (5) A Bizottság látja el az emberi eredetű anyagokat koordináló testület titkársági feladatait a 72. cikkel összhangban.
- (6) Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület Bizottság által előterjesztett eljárási szabályzata többek között a következőkre irányuló eljárásokat határozza meg:
  - a) az ülések ütemezése;
  - b) konszenzus elérése és szavazás;
  - c) vélemények vagy egyéb állásfoglalások elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is;
  - d) tanács kérése az emberi eredetű anyagokat koordináló testülettől, ideértve a tanácsadás iránti kérelmekre és az emberi eredetű anyagokat koordináló testülettel folytatott egyéb kommunikációra vonatkozó alkalmassági feltételeket;
  - e) konzultáció az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó szervekkel;
  - f) rutinfeladatok átruházása munkacsoportokra, többek között a vigilanciával, az ellenőrzéssel, a nyomomonkövethetőséggel és e rendelet rendelkezéseinek alkalmazhatóságával kapcsolatban;

- g) eseti feladatok átruházása az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjaira vagy technikai szakértőkre annak érdekében, hogy szükség esetén megvizsgáljanak konkrét technikai kérdéseket, és beszámoljanak azokról az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek;
  - h) szakértők meghívása, hogy személyes tapasztalataik és szakértelmük alapján, illetve elismert uniós szintű vagy globális szakmai szövetségek nevében vegyenek részt az emberi eredetű anyagokat koordináló testület munkacsoportjainak munkájában és/vagy eseti feladatok ellátásában;
  - i) magánszemélyek, szervezetek vagy közigazgatási intézmények meghívása megfigyelőként való részvételre;
  - j) a meghívott szakértők összeférhetetlenségi nyilatkozataira vonatkozó szabályok;
  - k) a munkacsoportok összetétele és eljárási szabályzata, valamint eseti feladatok átruházása.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az emberi eredetű anyagokat koordináló testület létrehozásához, irányításához és működéséhez szükséges intézkedéseket.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### 68. cikk

##### **Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület feladatai**

- (1) Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület segítséget nyújt a tagállamok illetékes hatóságainak az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok végrehajtásának koordinációjával kapcsolatos kérdésekben, az alábbiak révén:
- a) véleményeket fogalmaz meg az illetékes hatóságok kérésére a 14. cikk (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszáról, és véleményeit továbbítja a kompendiumba;
  - b) az e bekezdés a) pontjában említett vélemények megfogalmazása során uniós szinten konzultációt kezdeményez más vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott egyenértékű tanácsadó szervekkel a 14. cikk (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban, és a kompendiumba belefoglalja az abban az esetben alkalmazandó uniós jogszabályokra vonatkozó véleményeket, amikor megállapodás áll fenn az egyenértékű tanácsadó szervekkel;
  - c) megosztja és dokumentálja az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végrehajtására vonatkozó legjobb gyakorlatokat, továbbá közzéteszi az elfogadott és dokumentált legjobb gyakorlatokat az emberi eredetű anyagok uniós platformján;
  - d) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban bejelentett információkat rögzíti, majd felveszi a kompendiumba;
  - e) a tapasztalatok és adott esetben a legjobb gyakorlatok megosztása érdekében együttműködik az EDQM-mel és az ECDC-vel a technikai előírások tekintetében, valamint az EMA-val a 2003/63/EK irányelv szerinti

vérplazmatörzsadat-tanúsítás végrehajtásával kapcsolatos engedélyezések és felügyeleti tevékenységek tekintetében, az előírások és a szakmai iránymutatások harmonizált végrehajtásának támogatása érdekében;

- f) együttműködik a több tagállamot érintő közös ellenőrzéseknek, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös engedélyezésének a hatékony megszervezése érdekében;
  - g) segítséget nyújt a fent leírt koordinációhoz kapcsolódó egyéb ügyekben.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben ismerteti az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó csoportokkal folytatott konzultáció kritériumait és eljárásait.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

## X. FEJEZET

### AZ UNIÓ TEVÉKENYSÉGEI

#### 69. cikk

##### **Az illetékes hatóságok személyzetének uniós képzése és cseréje**

- (1) A Bizottság az uniós képzés megszervezése során együttműködik az érintett tagállamokkal.
- A szervezett uniós képzés keretében a Bizottság adott esetben legalább a következő témaköröket fedi le:
- a) e rendelet végrehajtása;
  - b) az illetékes hatóságok emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységei szempontjából releváns eljárások;
  - c) az emberi eredetű anyagok uniós platformjának funkciói és használata;
  - d) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek előmozdítása szempontjából releváns egyéb ismeretek és készségek.
- (2) A Bizottság uniós képzést nyújthat az EGT-tagállamok és az uniós tagságot kérelmező vagy tagjelölt országok illetékes hatóságai személyzetének, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek tekintetében konkrét feladatokkal megbízott szervek személyzetének. A képzés egyes aspektusait megszervezheti az emberi eredetű anyagok területén működő nemzetközi szervezetekkel és szabályozókkal együttműködve.
- (3) Az illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett uniós képzési tevékenységek során elsajátított tudást szükség szerint terjesszék és megfelelően felhasználják a 16. cikkben említett személyzeti képzési tevékenységekben.
- (4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve támogathatja az illetékes hatóságok személyzetének két vagy több tagállam közötti cseréjére, valamint a személyzeti képzés részeként a személyzet egyik tagállamból a másikba történő ideiglenes kirendelésére irányuló programok szervezését.

- (5) A közös tevékenységek, különösen a 23., a 31. és a 71. cikkben említett tevékenységek megkönnyítése érdekében a Bizottság jegyzéket vezet az illetékes hatóság azon személyzetéről, akik sikeresen elvégezték az (1) bekezdésben említett uniós képzést. A Bizottság a tagállamok rendelkezésére bocsátja ezt a jegyzéket.
- (6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészíthesse ezt a rendeletet az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek és a (4) bekezdésben említett programok megszervezésére vonatkozó szabályok megállapításával.

#### 70. cikk

#### **Bizottsági ellenőrzések a tagállamokban**

- (1) A Bizottság ellenőrzéseket – köztük auditokat – végez a tagállamokban, hogy ellenőrizze az alábbiakra vonatkozó követelmények hatékony alkalmazását:
- a II. fejezetben meghatározott illetékes hatóságok és felhatalmazott szervek;
  - a III. fejezetben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek, amelyeket az illetékes hatóságok és a felhatalmazott szervek végeznek;
  - az e rendeletben foglalt bejelentési és adatszolgáltatási követelmények.
- (2) A Bizottság megszervezi az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket a tagállamokkal együttműködve, és azokat oly módon hajtja végre, hogy elkerülhetők legyenek a szükségtelen adminisztratív terhek.
- (3) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzése során a Bizottság szakértői áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat az ellenőrzés, a vigilancia és szükség szerint bármely egyéb, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek tekintetében.
- (4) A tagállamok szakértői segíthetik a Bizottság szakértőit az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzése során. A Bizottság kiválasztja a tagállamok szakértőit – lehetőség szerint a 69. cikk (5) bekezdésében említett jegyzékről –, és a bizottsági szakértőkével azonos hozzáférési jogokat biztosít számukra.
- (5) A Bizottság minden ellenőrzést követően:
- jelentéstervezetet készít a megállapításokról, és adott esetben ajánlásokat fogalmaz meg arra vonatkozóan, hogy miként lehet a leghatékonyabban kezelni a hiányosságokat;
  - az a) pontban említett jelentéstervezet egy példányát észrevételezés céljából megküldi az érintett tagállamnak;
  - a zárójelentés elkészítése során figyelembe veszi a b) pontban említett tagállami észrevételeket; valamint
  - közzéteszi a c) pontban említett zárójelentést és a b) pontban említett tagállami észrevételeket.

## 71. cikk

### **Együttműködés a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósággal (EDQM)**

A Bizottság együttműködést alakít ki és tart fenn az EDQM-mel az EDQM által közzétett iránymutatásokkal kapcsolatban.

## 72. cikk

### **Uniók segítségnyújtás**

- (1) Az e rendeletben előírt követelmények teljesítésének megkönnyítése érdekében a Bizottság a következők révén támogatja a végrehajtást:
  - a) titkársági és technikai, tudományos és logisztikai támogatás nyújtása az emberi eredetű anyagokat koordináló testület és munkacsoportjai számára;
  - b) a tagállamokban végzett bizottsági ellenőrzések finanszírozása, beleértve a Bizottságot az ilyen ellenőrzések során segítő tagállami szakértők költségeit;
  - c) finanszírozás nyújtása a népegészségügy támogatására irányuló megfelelő uniós programból a következőkhöz:
    - i. az illetékes hatóságok, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakemberek csoportjait képviselő szervezetek közötti együttműködés támogatása azzal a céllal, hogy megkönnyítse e rendelet hatékony és eredményes végrehajtását, beleértve a képzési tevékenységeket is;
    - ii. az EDQM-mel kötött együttműködési megállapodás társfinanszírozása az e rendelet koherens végrehajtását támogató szakmai iránymutatások kidolgozásának és aktualizálásának támogatása érdekében.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett támogatás tekintetében a Bizottság megszervezi többek között az emberi eredetű anyagokat koordináló testület és munkacsoportjai üléseit, az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjainak utazásait, az említett üléseken részt vevő tudományos szakértők költségtérítését és különleges juttatásait, továbbá biztosítja a megfelelő követő intézkedéseket.
- (3) A tagállamok kérésére az (EU) 2021/240 európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>19</sup> létrehozott technikai támogatási eszközön keresztül technikai támogatás nyújtható az emberi eredetű anyagokkal való ellátás nemzeti vagy regionális felügyeletének reformjához, amennyiben e reformok célja az e rendeletnek való megfelelés.
- (4) Az (1) bekezdésben említett, a Bizottság és a kedvezményezettek javát egyaránt szolgáló, előkészítéssel, irányítással, nyomon követéssel, auditálással és ellenőrzéssel, valamint a kiadások támogatásával kapcsolatos tevékenységek elvégzése érdekében a Bizottság igénybe veszi a szükséges technikai és igazgatási segítségnyújtást.

<sup>19</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/240 rendelete (2021. február 10.) a Technikai Támogatási Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 1. o.).

## XI. FEJEZET

### AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOK UNIÓS PLATFORMJA

#### 73. cikk

##### **Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának létrehozása, irányítása és fenntartása**

- (1) A Bizottság létrehozza, irányítja és fenntartja az emberi eredetű anyagok uniós platformját annak érdekében, hogy megkönnyítse az e rendeletben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó információcserét az Unióban.
- (2) A Bizottság összefoglalót készít a közérdekű adatokról, és azt összesített és anonimizált formátumban elérhetővé teszi a nyilvánosság számára az emberi eredetű anyagok uniós platformján. Az emberi eredetű anyagok uniós platformja csatornát biztosít az illetékes hatóságok közötti, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és azok illetékes hatóságai közötti korlátozott információ- és adatcseréhez.
- (3) A Bizottság és a tagállamok az emberi eredetű anyagok uniós platformján és annak bármely elemén keresztül csak az e rendelettel összhangban és a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek céljából kezelhetnek személyes adatokat.
- (4) A Bizottság a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyek kiegészítik ezt a rendeletet az emberi eredetű anyagok uniós platformjának létrehozására, irányítására és fenntartására vonatkozó technikai előírások megállapításával.
- (5) A Bizottság utasításokat ad az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek és az illetékes hatóságoknak az emberi eredetű anyagok uniós platformja helyes használatára vonatkozóan.

#### 74. cikk

##### **Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának általános funkciói**

- (1) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja lehetővé teszi az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, az illetékes hatóságok, a tagállamok és a Bizottság számára az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos információk, adatok és dokumentumok feldolgozását, beleértve az ilyen adatok és dokumentumok benyújtását, visszakeresését, tárolását, kezelését, rendezését, cseréjét, elemzését, közzétételét és törlését, az e rendeletben előírtak szerint.
- (2) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja emellett biztonságos környezetet biztosít az illetékes hatóságok és a Bizottság közötti információcseréhez, különösen a súlyos nemkívánatos eseményekkel és a riasztásokkal kapcsolatban. Nyilvános hozzáférést biztosít továbbá az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartási és engedélyezési státuszára vonatkozó információkhoz, és feltünteti az 56. és az 59. cikkben meghatározott technikai előírásoknak való megfelelés érdekében követendő, vonatkozó iránymutatásokat.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az emberi eredetű anyagok uniós platformjára vonatkozó technikai előírásokat, ideértve

annak funkcióit, az (1) bekezdésben felsorolt felek mindegyikének szerepét és feladatkörét, a személyes adatok megőrzési idejét, valamint a kezelt személyes adatok biztonságát és védelmét biztosító technikai és szervezési intézkedéseket.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

## XII. FEJEZET

### ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK

#### 75. cikk

##### Titoktartás

- (1) Ha e rendelet, illetve a titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályok másként nem rendelkeznek, továbbá az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>20</sup> sérelme nélkül, az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:
  - a) a 76. cikk szerinti személyes adatok;
  - b) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen az engedélyezések, ellenőrzések, vizsgálatok vagy bizottsági ellenőrzések tekintetében.
- (2) Az információk bizalmasan megoszthatók az illetékes hatóságok között, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság között, de nem hozhatók nyilvánosságra azon hatóságok előzetes beleegyezése nélkül, amelyektől az információ származik.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és az illetékes hatóságoknak az információcserére és a riasztások továbbítására vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig a személyeknek a nemzeti büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.
- (4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat harmadik országok szabályozó hatóságaival az emberi egészség védelme szempontjából szükséges és arányos mértékben.
- (5) Az illetékes hatóságok közzétehetik vagy a nyilvánosság számára más módon elérhetővé tehetik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményét az egyes, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tekintetében, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:
  - a) az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet lehetőséget kap arra, hogy a közzétételt vagy nyilvánosságra hozatalt megelőzően észrevételeket tegyen azokkal az információkkal kapcsolatban, amelyeket az illetékes hatóság közzé kíván tenni, vagy a nyilvánosság számára más módon elérhetővé kíván tenni, figyelembe véve a helyzet sürgősségét;

<sup>20</sup>

Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).



- b) a közzétett vagy a nyilvánosság számára más módon elérhetővé tett információk tekintetében figyelembe veszik az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által tett észrevételeket, illetve azokat ezen észrevételekkel együtt teszik közzé vagy hozzák nyilvánosságra;
  - c) az érintett információkat a népegészség védelme érdekében bocsátják rendelkezésre, és azok arányosak a kapcsolódó kockázat súlyosságával, mértékével és jellegével.
- (6) Azon információk vagy adatok tekintetében, amelyek jellegüknél fogva szakmai titoktartás hatálya alá tartoznak, és amelyeket az illetékes hatóságok emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzése során szereztek meg, az illetékes hatóságok ezeket az információkat vagy adatokat csak akkor tehetik közzé vagy a nyilvánosság számára elérhetővé, ha teljesülnek a következő feltételek:
- a) a nyilvánosság számára elérhetővé tett információk vagy adatok a népegészség védelmét szolgálják, továbbá szükségesek és arányosak a kapcsolódó kockázat súlyosságát, mértékét és jellegét tekintve;
  - b) a nyilvánosság számára elérhetővé tett információk vagy adatok nem veszélyeztetik szükségtelenül az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vagy bármely más természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekeinek a védelmét;
  - c) a nyilvánosság számára elérhetővé tett információk vagy adatok nem veszélyeztetik a bírósági eljárások és a jogi tanácsadás védelmét.
- (7) E cikk rendelkezéseit a felhatalmazott szervekre is alkalmazni kell.

#### 76. cikk

#### Adatvédelem

- (1) Az 5. cikk (5) bekezdésének, a 6. cikk (2) bekezdésének, a 18. cikk (3) bekezdése a) pontjának, a 19. cikk (2) bekezdésének, a 21. cikk (3) bekezdésének, a 27. cikk (2) bekezdésének, a 28. cikk (2) bekezdésének, a 35. és a 36. cikknek, az 53. cikk (1) bekezdése f) és g) pontjának, az 53. cikk (3) bekezdésének, az 58. cikk (11) bekezdésének, valamint a 63. és a 75. cikknek az alkalmazásához szükséges személyes adatok gyűjtésére az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteken, illetékes hatóságokon vagy a felhatalmazott szerveken belül a megfelelő kapcsolattartó személyek azonosítása céljából kerül sor, és azok további kezelésére csak az érintett felügyeleti tevékenységek és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek adminisztrációjának és átláthatóságának biztosítása céljából kerülhet sor.
- (2) A 74. és a 75. cikk alkalmazásához szükséges személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – kezelésére a népegészségügy érdekében és különösen a következő célokból kerül sor:
- a) valamely adott emberi eredetű anyag adományozásával vagy az emberi eredetű anyag donorjával kapcsolatos kockázatok azonosításának és értékelésének elősegítése;
  - b) a klinikai eredmények monitorozására vonatkozó megfelelő információk feldolgozása.

- (3) A 35., 36., 41. és 47. cikk, az 53. cikk (1) bekezdésének f) és g) pontja, az 53. cikk (3) bekezdése, valamint az 58. cikk (11), (13) és (14) bekezdése alkalmazásához szükséges személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – kezelésére kizárólag az emberi eredetű anyagok biztonságosságának és minőségének biztosítása, valamint az emberi eredetű anyagok érintett donorjai, recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelme céljából kerül sor. Ezek az adatok közvetlenül kapcsolódnak az érintett felügyeleti tevékenységek és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséhez, és az e célból szükséges és arányos mértékre korlátozódnak.
- (4) A Bizottság, a tagállamok, az illetékes hatóságok – köztük az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai –, a felhatalmazott szervek és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek – ideértve adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által megbízott harmadik feleket is – az összes információt úgy kezelik, hogy továbbra is biztosítva legyen az érintettek személyes adatainak védelme a személyes adatok védelmére vonatkozó érvényes jogszabályokkal összhangban. A Bizottság, a tagállamok, az illetékes hatóságok – köztük az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai –, a felhatalmazott szervek és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek – ideértve adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által megbízott harmadik feleket is – minimálisra csökkentik az érintettek azonosításának kockázatát, és a kezelt információkat a feladataik ellátásához és az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges és megfelelő elemekre korlátozzák.
- (5) A Bizottság, a tagállamok, az illetékes hatóságok – köztük az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai –, a felhatalmazott szervek és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek – ideértve adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által megbízott harmadik feleket is – megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajtanak végre annak érdekében, hogy megvédjék a kezelt információkat és személyes adatokat a jogosulatlan vagy jogellenes hozzáféréssel, nyilvánosságra hozattal, terjesztéssel, megváltoztatással, megsemmisítéssel vagy véletlen adatvesztéssel szemben, különösen, ha az adatkezelés hálózaton keresztül történő átvitelrel jár.
- (6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és a tagállamok illetékes hatóságai az e rendeletben foglalt kötelezettségeknek való megfelelés érdekében a személyes adatok kezeléséhez kapcsolódó feladataikkal összefüggésben az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 7. pontjában meghatározott adatkezelőknek tekintendők, és rájuk nézve kötelezőek az említett rendelet szabályai.
- (7) A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformjának a 73. cikk szerinti létrehozásához és irányításához kapcsolódó feladatkörével, valamint a személyes adatok e tevékenységből eredő kezelésével összefüggésben az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározott adatkezelőnek tekintendő, és rá nézve kötelezőek az említett rendelet szabályai.
- (8) E cikk alkalmazásában a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyek kiegészítik ezt a rendeletet a személyes adatok – céljuk szempontjából megfelelő – megőrzési idejének megállapításával, valamint azoknak a konkrét kritériumoknak a meghatározásával, amelyek lehetővé teszik a (2) bekezdésben említett, a népegészség védelme szempontjából releváns adatok azonosítását.

### A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottság [[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja](#)]-tól/-től határozatlan időre szóló felhatalmazást kap a 28. cikk (10) bekezdésében, a 42. cikk (3) bekezdésében, az 53. cikk (6) bekezdésében, az 58. cikk (15) bekezdésében, a 69. cikk (6) bekezdésében, a 73. cikk (4) bekezdésében és a 76. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 28. cikk (10) bekezdésében, a 42. cikk (3) bekezdésében, az 53. cikk (6) bekezdésében, az 58. cikk (15) bekezdésében, a 69. cikk (6) bekezdésében, a 73. cikk (4) bekezdésében és a 76. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.
- (6) A (2) bekezdés értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

### Sürgősségi eljárás

- (1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg a (2) bekezdéssel összhangban nem emelnek ellenük kifogást. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 77. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

79. cikk

**Bizottsági eljárás**

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, annak 5. cikkével összefüggésben.

80. cikk

**Szankciók**

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést azok végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok [[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = 3 évvel e rendelet hatálybalépése után](#)]-ig tájékoztatják a Bizottságot ezekről a szabályokról és intézkedésekről, továbbá haladéktalanul tájékoztatást adnak az azokat érintő minden későbbi módosításról.

## XIII. FEJEZET

### ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

81. cikk

**A 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv alapján kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett intézményekre vonatkozó átmeneti rendelkezések**

- (1) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt a 2002/98/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alapján kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett vérellátó intézményeket, valamint a 2004/23/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységeket úgy kell tekinteni, mint amelyeket emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekként vettek nyilvántartásba, és amelyeket e rendelettel összhangban emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekként engedélyeztek, és mint ilyenek, az e rendeletben előírt megfelelő kötelezettségek vonatkoznak rájuk.
- (2) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt a 2004/23/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján importáló szövetfeldolgozó és -tároló egységként kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységeket úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendelettel összhangban emberi eredetű anyagokat importáló szervezetekként engedélyeztek, és mint ilyenek, az e rendeletben előírt megfelelő kötelezettségek vonatkoznak rájuk.
- (3) Az (1) bekezdésben említett vérellátó intézmények esetében az illetékes hatóságok:
  - a) ellenőrzik, hogy ezek az intézmények megfelelnek-e az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény 3. cikk 40. pontjában szereplő meghatározásának;

- b) benyújtják a 18. cikk (3) bekezdésének a) és d) pontjában említett információkat, valamint az e bekezdés a) pontjában említett ellenőrzés szerinti nyilvántartási és engedélyezési státuszra vonatkozó információkat az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjához.
- (4) Az (1) bekezdésben említett szövetfeldolgozó és -tároló intézmények esetében a Bizottság:
- a) ellenőrzi, hogy ezek az intézmények megfelelnek-e az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény 3. cikk 40. pontjában szereplő meghatározásának;
- b) továbbítja a 2006/86/EK irányelvben meghatározott uniós kódolási platformnak az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egységek gyűjteményéből származó megfelelő információkat – köztük az e bekezdés a) pontjában említett ellenőrzés szerinti nyilvántartási és engedélyezési státuszra vonatkozó információkat – az emberi eredetű anyagok e rendelet XI. fejezetében említett uniós platformjához;
- c) tájékoztatja az illetékes hatóságokat azokról az intézményekről, amelyek az a) pontban említett ellenőrzés szerint nem felelnek meg az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény fogalommeghatározásának.
- (5) Az illetékes hatóságok tájékoztatják azokat az intézményeket, amelyek a (3) bekezdés a) pontjában és a (4) bekezdés a) pontjában említett ellenőrzés szerint, valamint a (4) bekezdés c) pontjában említett információk alapján nem felelnek meg az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény fogalommeghatározásának, hogy csak emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekként szerepelnek a nyilvántartásban, és mint ilyenek, az e rendeletben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre vonatkozóan előírt kötelezettségek hatálya alá tartoznak.
- (6) Az e cikk (2) bekezdésében említett szövetfeldolgozó és -tároló intézmények esetében a Bizottság a 2006/86/EK irányelvben meghatározott uniós kódolási platformnak az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egységek gyűjteményéből származó megfelelő információkat továbbítja az emberi eredetű anyagok e rendelet XI. fejezetében említett uniós platformjához.

## 82. cikk

### **Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó átmeneti rendelkezések**

- (1) Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt a 2004/23/EK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján kijelölt, engedélyezett vagy akkreditált szövet- és sejtelőkészítő folyamatokból származó készítményeket úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendelettel összhangban a megfelelő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekként engedélyeztek, és mint ilyenek, az e rendeletben előírt megfelelő kötelezettségek vonatkoznak rájuk.
- (2) Azokat a vérkomponenseket, amelyekről az illetékes hatóságok megállapították, hogy megfelelnek a vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményeknek a 2002/98/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdése és 23. cikke alapján, vagy a vérkomponensekre vonatkozó monográfiáknak – amelyeket az EDQM vérkomponensek előkészítéséről, felhasználásáról és minőségbiztosításáról szóló útmutatójának az emberi eredetű anyagok uniós platformján feltüntetett kiadása

tartalmaz – [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = két évvel e rendelet hatálybalépése után]-án/-én, vagy amelyeket e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt a nemzeti jogszabályok alapján más módon kijelöltek, engedélyeztek vagy akkreditáltak, úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendelettel összhangban a megfelelő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekként engedélyeztek, és mint ilyenek, az e rendeletben előírt megfelelő kötelezettségek vonatkoznak rájuk.

- (3) Az illetékes hatóságok az (1) és (2) bekezdésben említett információkat továbbítják az emberi eredetű anyagok uniós platformjához, és ezeket a bejegyzéseket összekapcsolják a megfelelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekkel.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el egységes eljárások megállapítására annak érdekében, hogy biztosítsa az (1) és (2) bekezdés alapján engedélyezettnek tekintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények teljes körű dokumentálását az e rendeletben foglalt, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó követelményekkel összhangban.

Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

### 83. cikk

#### **Az e rendelet alkalmazása előtt elosztás céljából felszabadított, elosztott vagy tárolt emberi eredetű anyagok státusza**

- (1) A [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt már elosztás céljából felszabadított emberi eredetű anyagokra nem vonatkoznak az e rendeletben előírt kötelezettségek, amennyiben az ilyen emberi eredetű anyagok elosztására legkésőbb [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = egy évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után]-ig sor kerül, továbbá azzal a feltétellel, hogy az ilyen emberi eredetű anyagok teljes mértékben megfeleltek az ilyen emberi eredetű anyagok elosztás céljából történő felszabadítása idején hatályos vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályoknak.
- (2) A [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt elosztott és az említett időpontig megfelelő ellenőrzési körülmények között tartott emberi eredetű anyagokra nem vonatkoznak az e rendeletben előírt kötelezettségek.
- (3) A(z) [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet alkalmazásának kezdőnapja] előtt már betárolt emberi eredetű anyagokra, amelyek tekintetében nem állnak rendelkezésre alternatív emberi eredetű anyagok – többek között azért, mert azok autológ, párkapcsolaton belüli felhasználásra szánt vagy meghatározott recipiens vonatkozásában nagy mértékben egyező emberi eredetű anyagok –, csak a 61. cikkben foglaltak vonatkoznak. Az ilyen emberi eredetű anyagokra [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/-től alkalmazandó az említett cikk.

### 84. cikk

#### **Egyes felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok elfogadására vonatkozó átmeneti intézkedések**

A 87. cikkben említett alkalmazási időpontok és az e fejezetben előírt átmeneti rendelkezések sérelme nélkül a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 42. cikk (3) bekezdésében és a 73.

cikk (4) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, valamint a 26. cikk (4) bekezdésében, a 43. cikk (6) bekezdésében, a 44. cikk (3) bekezdésében, a 46. cikk (3) bekezdésében, a 67. cikk (7) bekezdésében és a 74. cikk (3) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = egy nappal e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kezdve fogadja el. E jogi aktusok az alkalmazás 87. cikk (1) bekezdésének második albekezdése szerinti kezdőnapjától alkalmazandók, az e fejezetben foglalt bármely átmeneti rendelkezés sérelme nélkül.

## XIV. FEJEZET

### ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

#### 85. cikk

##### **Hatályon kívül helyezések**

A 2002/98/EK irányelv és a 2004/23/EK irányelv [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = két évvel e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től hatályát veszti.

#### 86. cikk

##### **Értékelés**

A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után]-ig értékeli e rendelet alkalmazását, értékelő jelentést készít az e rendelet célkitűzéseinek megvalósítása terén elért eredményekről, és beszámol a főbb megállapításokról az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

A Bizottság az értékelő jelentés elkészítése céljából a felügyeleti és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek során gyűjtött összesített és anonimizált adatokat és információkat, valamint az emberi eredetű anyagok uniós platformjához benyújtott információkat használja fel.

A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátják az értékelő jelentés elkészítéséhez szükséges és arányos további információkat.

#### 87. cikk

##### **Hatálybalépés és alkalmazás**

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Amennyiben a (2) bekezdés másként nem rendelkezik, ezt a rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = két évvel e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kell alkalmazni.

(2) A 81. cikk (3)–(6) bekezdését, valamint a 82. cikk (3) bekezdését [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = három évvel e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*



## **PÉNZÜGYI KIMUTATÁS**

1.	A JAVASLAT HÁTTERE .....	114
1.1.	A javaslat/kezdeményezés címe.....	114
1.2.	Az érintett szakpolitikai terület(ek).....	114
1.3.	A javaslat/kezdeményezés a következőre irányul:.....	114
1.4.	Célkitűzés(ek) .....	114
1.4.1.	Általános célkitűzés(ek) .....	114
1.4.2.	Konkrét célkitűzés(ek) .....	114
1.4.3.	Várható eredmény(ek) és hatás(ok) .....	114
1.4.4.	Teljesítménymutatók.....	116
1.5.	A javaslat/kezdeményezés indoklása .....	118
1.5.1.	Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével .....	118
1.5.2.	Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre. ....	118
1.5.3.	Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága .....	120
1.5.4.	A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák .....	120
1.5.5.	A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is .....	121
1.6.	A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása .....	122
1.7.	Tervezett irányítási módszer(ek).....	122
2.	IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK .....	124
2.1.	A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések.....	124
2.2.	Irányítási és kontrollrendszer(ek).....	124
2.2.1.	Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indoklása.....	124
2.2.2.	A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk.....	124
2.2.3.	A kontroll költséghatékonyságának becslése és indoklása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor) .....	126
2.3.	A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések .....	126
3.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA .....	128

3.1.	A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i).....	128
3.2.	A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása .....	129
3.2.1.	Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása .....	129
3.2.2.	Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet.....	132
3.2.3.	Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása .....	134
3.2.4.	A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség .....	136
3.2.5.	Harmadik felek részvétele a finanszírozásban .....	136
3.3.	A bevételre gyakorolt becsült hatás .....	137

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

#### 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

#### 1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

2. fejezet: Kohézió, reziliencia és értékek

#### 1.3. A javaslat/kezdemenyezés a következőre irányul:

új intézkedés

kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés<sup>1</sup>

jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

x egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

#### 1.4. Célkitűzés(ek)

##### 1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

E kezdeményezés általános célkitűzése, hogy magas szintű egészségvédelmet biztosítson az emberi eredetű anyagokat adományozó vagy ilyen anyagokkal való kezelésre szoruló uniós polgárok számára.

##### 1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

###### 1. konkrét célkitűzés

Biztonság és minőség biztosítása az emberi eredetű anyagokat magukban foglaló terápiákkal kezelt betegek, az emberi eredetű anyagok donorjai és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok számára, valamint a biztonsági és minőségi előírások érvényesítése.

###### 2. konkrét célkitűzés

Az emberi eredetű anyagokat magukban foglaló terápiákhoz való hozzáférés optimalizálása és az emberi eredetű anyagok hiányának elkerülése.

###### 3. konkrét célkitűzés

Annak biztosítása, hogy a keret időtálló legyen, és elősegítse az emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett biztonságos és hatékony innovatív terápiák kifejlesztését.

##### 1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

**A polgárok védelme (1. konkrét célkitűzés)**

<sup>1</sup> A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

Azok a polgárok, akik emberi eredetű anyagokat adományoznak, vagy akiket ilyen anyagokkal kezelnek, vagy az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódok fokozottabb védelemben részesülnek az alábbi módokon:

– sor kerül közös általános biztonsági és minőségi előírások meghatározására a polgárok védelme érdekében, továbbá egyes elavult technikai rendelkezések törlésére a jogszabályokból, amelyek helyébe az ilyen előírások gyors és hatékony végrehajtása lép, hivatkozva az elsősorban szakértői testületek által meghatározott iránymutatásokra, amelyek biztosítják az emberi eredetű anyagok donorjait és az emberi eredetű anyagok recipienseit érintő kockázatok késedelem nélküli csökkentését;

– a rendelet hatálya kiterjed az összes, embereken felhasznált emberi eredetű anyagra bizonyos kivételekkel (ugyanazon sebészeti eljárás során feldolgozás nélkül felhasznált szervek és autológ anyagok), biztosítva a jelenleg nem szabályozott emberi anyagok (pl. anyatej, faecalis mikrobióta transzplantátumok és az ellátás helyén feldolgozott autológ anyagok) donorjainak és recipienseinek védelmét. A biztonságosság monitorozásának javítása érdekében sor kerül a nemkívánatos eseményekre vonatkozó továbbfejlesztett jelentéstétel bevezetésére (ideértve az emberi eredetű anyagok donorjainak és recipienseinek a saját bejelentéseit is).

## **A hozzáférés optimalizálása (2. konkrét célkitűzés)**

### A felügyelet megerősítése

Könnyebbé válik az emberi eredetű anyagok tagállamok közötti cseréje, ami jobb hozzáférést eredményez a betegek számára. Ez a tagállami felügyeleti rendszerekbe vetett bizalom növelésével érhető el az alábbiak szerint:

- szigorúbb felügyeleti elvek (pl. az ellenőrök függetlensége),
- jogalap a bizottsági ellenőrzésekhez, beleértve a nemzeti illetékes hatóságok ellenőrzéseit is, valamint a több tagállam ellenőreivel végzett közös ellenőrzésekhez,
- a hatóságok közötti önkéntes kölcsönös partneri ellenőrzések rendszerének megvalósítása felügyelők és ellenőrök képzésével, valamint a Bizottság által nyújtott iránymutatással,
- a felügyelet hatékonyságának növelése az intézmények/tevékenységek kockázati szintjével arányos fokozatos megközelítés bevezetése révén.

### A reziliencia javítása és a hiányok kockázatának csökkentése

Az ágazat megfelelőbb eszközökkel fog rendelkezni a jövőbeni válságok kezeléséhez a következő változtatások révén:

- kötelezettségek bevezetése a válsághelyzetekre való felkészülésre irányuló, a szereplők szintjén és nemzeti szinten hozott intézkedések biztosítása érdekében,
- az ellátás nyomon követésére vonatkozó kötelezettségek bevezetése a tagállamok támogatása érdekében a hiányok és a más tagállamoktól vagy harmadik országoktól való függőségek kezelésére irányuló intézkedések meghozatala során. Ezt elősegíti majd az adatszolgáltatásra, -összesítésre, -kinyerésre és -közzétételre szolgáló uniós digitális platform rendelkezésre bocsátása,
- a tagállamok megfelelőbb eszközökkel fognak rendelkezni ahhoz, hogy nemzeti hatáskörük keretein belül szükség esetén beavatkozzanak az ellátás ellenőrzése és

szabályozása érdekében, a nyomon követés pedig tényeken alapuló uniós szintű támogatási fellépést tesz majd lehetővé.

### **Az innováció előmozdítása (3. konkrét célkitűzés):**

Az ágazaton belüli innováció erőteljesebb lesz, és a betegek könnyebben hozzáférnek majd az új, ugyanakkor pedig biztonságos és hatékony emberi eredetű anyagokhoz, az alábbiak révén:

– sor kerül az új módokon feldolgozott vagy felhasznált emberi eredetű anyagok kockázatalapú engedélyezésének megvalósítására, az emberi eredetű anyagot tartalmazó új készítmények hatásosságának (előnyeinek) bizonyítására szolgáló klinikai adatokra vonatkozó arányos követelményekkel,

– az ilyen engedélyek regisztrálásra kerülnek az emberi eredetű anyagok uniós platformján, és azokra más tagállamok is hivatkozhatnak, illetve azokat más tagállamok is elfogadhatják, megkönnyítve ezzel ugyanazon eljárás alkalmazását, minimális adminisztratív teher mellett,

– egy koordináló testület tanáccsal látja el a tagállamokat e rendelet alkalmazhatóságával kapcsolatban olyan emberi eredetű anyagok tekintetében, amelyek más szabályozási keretekkel való határvonalon helyezkednek el (beleértve az e keretekben létrehozott, egyenértékű tanácsadó testületekkel folytatott konzultációt is).

### **A digitalizáció követelményeinek megfelelő végrehajtás (horizontális a célkitűzések mentén)**

Az emberi eredetű anyagok ágazatában az egész EU-ra kiterjedő adatrendszer támogatni fogja a rendelkezésre álló legjobb bizonyítékok és adatok felhasználását a szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók, az innovátorok, a hatóságok és más érdekelt felek számára, összekapcsolt interoperábilis rendszerek révén. A reziliens, biztonságos és megbízható infrastruktúrák és technológiák ilyen hálózatának kialakítása keretet biztosít a célnak megfelelő, koherens, interoperábilis és technológiavezérelt szabályozói jelentéskészítéshez. A közös adatinfrastruktúrába és adatszolgáltatásokba való központi beruházás, valamint a helyi adattulajdonosok technikai támogatása és kapacitásépítése maximalizálni fogja az adatok felhasználását e kezdeményezés célkitűzéseinek elérése érdekében.

#### *1.4.4. Teljesítménymutatók*

### **A polgárok védelme (1. célkitűzés)**

#### **A szakmai iránymutatók frissítéseinek száma**

– a probléma azonosítása és az annak kezelése érdekében követendő eljárás vagy szakmai iránymutatók rendelkezésre állása között eltelt idő,

– az előírások és a szakértői testületi iránymutatók minősége, amit az ágazatban való alkalmazásuk mértéke alapján mérnek,

– a bejelentett súlyos nemkívánatos események.

A polgárok védelme érdekében sor kerül a szakmai iránymutatók folyamatos frissítésére az emberi eredetű anyagokra, valamint az emberi eredetű anyagok donorainak védelmére vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások teljesítésének elősegítése céljából. Ellenőrzések keretében ellenőrizni fogják az előírások végrehajtására vonatkozó iránymutatók megfelelő alkalmazását. A

betegek és a donorok számára átfogó vigilanciajelentési (súlyos nemkívánatos események) és monitorozási rendszert hoznak létre. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület támogatni fogja a minőségi és biztonsági szabályok egységes végrehajtását. Ezt egy olyan alaphelyzethez kell viszonyítani, amikor a bizottsági jogszabályok technikai frissítései elmaradnak a járványügyi kockázattól és technológiától, és a szakértői testületek naprakész szakmai iránymutatásainak nincs jogalapja. Az új iránymutatások időszerűségét, minőségét és alkalmazásának mértékét is értékelni kell. Az uniós vigilanciajelentési követelmények már léteznek, de a jelentéstételre vonatkozó kritériumok nem egyértelműek, a nevezőket (a transzfúzió céljára kibocsátott véregrészek vagy vérkomponensek száma, vagy az elosztott szövetek vagy és sejtek száma) nem vagy következtlenül jelentik, és nem kötelező jelenteni a donorokban vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokban bekövetkező nemkívánatos következményeket.

### **A hozzáférés optimalizálása (2. célkitűzés)**

#### **Az adományok, emberi felhasználások, határokon átnyúló cserék száma, valamint a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok behozatalainak és kiviteleinek száma tagállamonként**

Sor kerül az adományok, az emberi felhasználások, a határokon átnyúló cserék, valamint a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok behozatalai és kivitelei számának uniós szintű nyomon követésére. Az ezen adatok bejelentésével járó adminisztratív terhek minimálisra csökkennek egy olyan uniós szintű digitális platform biztosítása révén, amelyet a tagállamok nemzeti szintű nyomon követésre is használhatnak anélkül, hogy szükség lenne egy hasonló nyomkövetési eszköz újbóli létrehozására.

A nyomon követésnek igazolnia kell az emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett terápiák fokozott rendelkezésre állását és alkalmazását, ami a tagállamok között a felügyeleti rendszerek iránti megnövekedett bizalomnak köszönhető, továbbá rávilágít majd a hiányokra és a más tagállamoktól vagy harmadik országoktól való függőségre, lehetővé téve ezáltal a tagállamok számára a megfelelő intézkedések meghozatalát. A Bizottság ellenőrzi fogja az illetékes hatóságok felügyeleti funkcióit. Ez segíteni fogja többek között a hatékony és következetes végrehajtás értékelését, valamint a jövőbeni válságok esetén az ellátás hatékony kezelésére való felkészülést szolgáló szilárd vészhelyzeti tervek rendelkezésre állásának értékelését.

Ezt egy olyan alaphelyzethez kell viszonyítani, amikor a tevékenységre vonatkozó adatszolgáltatás szétaprózott vagy nem létezik, ami akadályozza a tagállamokat abban, hogy kezdeményezéseket indítsanak az adományok számának növelése vagy – adott esetben – a veszteség csökkentése érdekében. A tagállamok eltérő módon látják el a felügyeleti feladatokat, és a bizalomhiány miatt gyakran akadályozzák a más tagállamokkal folytatott cserét. Egyes emberi eredetű anyagok esetében jelentős a harmadik országoktól való függés, de ennek mértékét nem követik nyomon, ezért az nem átlátható.

### **Az innováció előmozdítása (3. célkitűzés)**

#### **Az uniós szinten engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények száma**

A tagállamok között megosztott és elfogadott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek száma

Sor kerül az engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények számának, valamint a tagállamok között megosztott és elfogadott engedélyek számának nyomon követésére az innováció Unión belüli mértékének és megosztási arányának a felmérése érdekében. Nyomon követik továbbá az ilyen innovatív, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekkel kezelt betegek számát, valamint azt, hogy milyen szerepet tölt be a közzféra ebben az innovációs ciklusban.

Ezt egy olyan alaphelyzethez kell viszonyítani, amikor a fejlesztők arról számolnak be, hogy nehezen tudják eldönteni, melyik jogi keret vonatkozik az anyagokra/termékekre, valamint arról, hogy nem állnak rendelkezésre adatok az emberi eredetű anyagot tartalmazó új készítmények jóváhagyásáról.

#### **A digitalizáció követelményeinek megfelelő végrehajtás (horizontális a célkitűzések mentén)**

Sor kerül az emberi eredetű anyagok uniós platformja létrehozásának nyomon követésére (meglévő adatbázisok összekapcsolása, beleértve a hálózatok rezilienciájára vonatkozó összetettebb mutatókat; bejegyzett szervezetek stb.). Kiemelt mutató lesz az összekapcsolt hatóságok, szervezetek és adatbázisok száma.

Ezt egy olyan alaphelyzethez kell viszonyítani, amikor uniós szinten korlátozott a vigilanciára vonatkozó adatok megosztása, és nem létezik a tevékenységi adatok megosztására vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó új készítmények engedélyezésére szolgáló mechanizmus.

### **1.5. A javaslat/kezdeménnyezés indoklása**

#### *1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeménnyezés végrehajtásának részletes ütemtervével*

A vér (2002/98/EK irányelv), valamint a szövetek és sejtek (2004/23/EK irányelv) biztonságáról és minőségéről szóló jelenlegi irányelvek rendelkezései fontos szerepet játszottak az ilyen terápiák alkalmazásával kapcsolatban felmerülő egészségügyi problémák kezelése és elkerülése terén. A 2019. évi értékelés azonban arra is rámutatott, hogy a rendelkezések már nem képesek lépést tartani a biotechnológiai fejlesztésekkel és a fertőző betegségek kitöréseivel.

Az értékelés során feltártak néhány joghézagot is a jelenleg nem szabályozott terápiákkal kapcsolatban, továbbá felvetődött az aggály, hogy az irányelvek nem mozdítják elő az innovációt.

Ezen túlmenően az értékelés jelentős eltéréseket tárt fel az előírások nemzeti jogba történő átültetése és végrehajtása terén, ami akadályozza a határokon átnyúló cserét, és a betegek számára az optimálistól elmaradó hozzáférést jelent a vér, szövetek és sejtek felhasználásával végzett kezelésekhöz.

Az új jogi aktus időtállóvá teszi a keretet, továbbá alkalmassá teszi arra, hogy lépést tartson az emberi eredetű anyagok ágazatában megvalósuló innovációkkal, és biztosítsa azok biztonságát és minőségét. A rendeletre irányuló javaslat továbbá elősegíti az egységesebb végrehajtást szerte az EU-ban.

A rendelet elfogadására várhatóan 2023-ban kerül sor, a végrehajtás előkészítésére irányuló tevékenységek pedig 2024-ben kezdődnek.

#### *1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték”*

*azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.*

### **Az európai szintű fellépés indokai (előzetes)**

Az olyan betegségekkel kapcsolatos, rendre jelentkező fenyegetések, mint például a Zika, a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a vírushepatitis B, C és D, amelyek emberi eredetű anyagokkal is átvihetők, vagy az utóbbi időben a Covid19, határokon átnyúló népegészségügyi veszélyt jelentenek. Emellett szükség van az emberi eredetű anyagok tagállamok közötti és harmadik országokkal való cseréjére a betegek hozzáféréseinek és az ellátás megfelelőségének biztosítása érdekében. A cserék mértéke jelentős, bár ez anyagonként igen eltérő. A vére, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó jogszabályok értékelése során arra a következtetésre jutottak, *hogy általánosságban az irányelvek olyan módon javították a vér, a szövetek és a sejtek minőségét és biztonságát, amire az uniós jogszabályok nélkül nem vagy csak sokkal lassabban került volna sor*; a jogszabály elfogadását követően valójában az egész EU-ban fokozott tevékenység volt tapasztalható a biztonság és a minőség egységes szintre emelése érdekében. Az, hogy technikai követelmények az évek során elavultak, az előírások diverzifikálódását eredményezte, és szigorúbb nemzeti követelményekkel ellensúlyozták a jogszabályok hiányosságait. Ez, bár a Szerződés lehetővé teszi, korlátozza a tagállamok közötti cserét. Uniós fellépésre van szükség a keret megerősítése, a bizalom növelése és annak elősegítése érdekében, hogy a betegek valamennyi tagállamban egyenlő mértékben élvezhessék a biztonságos és hatékony emberi eredetű anyagok előnyeit. Az emberi eredetű anyagok határokon átnyúló cseréjének fokozódása miatt egyre szorosabb együttműködésre van szükség számos egészségügyi szakmai csoport és hatóság között annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok nyomon követhetők maradjanak a donortól a recipiensig, és fordítva. Az értékelés megerősítette a vére, a szövetekre és a sejtekre vonatkozó uniós szintű minőségi és biztonsági előírások meghatározásának előnyeit, ugyanakkor azonban rámutatott arra, hogy rugalmasabb megközelítésre van szükség a változó kockázatok tekintetében.

Emellett előfordulhat, hogy bizonyos területeken esetleg nem lesz könnyen elérhető az ágazatspecifikus szakértelem minden tagállamban, és egyszerűsítést és hatékonyságot eredményez egy olyan keret előírása, amely lehetővé teszi és támogatja a közös gyakorlatokat, így például az intézmények közös ellenőrzését (olyan intézmények, amelyek számos tagállamnak nyújtanak emberi eredetű anyagokat, vagy amelyek speciális technológiával/eljárással rendelkeznek), az új folyamatok közös értékelését stb. Ez összességében a jogszabályok szilárdabb végrehajtását eredményezi valamennyi tagállamban, ezáltal pedig azonos szintű egészségvédelmet az uniós polgárok számára.

### **A várható uniós többletérték (utólagos)**

Összességében az öt kiemelt probléma esetében a nemzeti illetékes hatóságok közötti együttműködés és támogatás fokozása elősegíti a problémák megoldását, egyszerűsítést eredményez, valamint javítja a jogszabályok hatékonyságát és végrehajtásának eredményességét. A tagállamok közötti, hatósági szintű információmegosztás – például a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése vagy egy intézmény ellenőrzésének eredményei kapcsán – segítséget jelent majd a többi tagállamnak. A nemzeti illetékes hatóságok újra felhasználhatják az adott emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozóan már megadott engedélyt



(értékelve, hogy az eljárás egyenértékű-e, a teljes kockázatértékelés vagy a rendelkezésre bocsátott klinikai eredmények újbóli értékelése nélkül). Az illetékes hatóságok Bizottság általi ellenőrzései és a tagállamok közötti fokozott együttműködés (pl. közös ellenőrzések és az előkészítő folyamatok közös értékelései) a szakértelem fokozott megosztásához és nagyobb fokú bizalomhoz vezet a tagállamok között. Ez végső soron elősegíti az emberi eredetű anyagok cseréjét, ezáltal pedig a hozzáférést a betegek számára. Mindez uniós szinten hatékonyabban megvalósítható, mint az összes tagállam által egyénileg hozott egyenértékű fellépések.

### 1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A vérről, a szövetekről és a sejtekről szóló jogszabályok értékelése során beigazolódott, hogy ebben az ágazatban a jogszabályok elfogadása Uniószerre a vér, a szövetek és a sejtek biztonságának és minőségének javulását eredményezte. A 2002-ben a vérré, 2004-ben pedig a szövetekre és sejtekre vonatkozóan elfogadott jogszabályokat több végrehajtási jogi aktus egészítette ki, többnyire 2005 és 2006 során. A jogszabályok összességében számos olyan technikai szabályt és előírást tartalmaztak, amelyek a változó kockázatok és technológiák miatt elavulttá váltak. Erőfeszítésekre került sor bizonyos rendelkezések aktualizálása érdekében, de ez a változás üteméhez képest lassúnak bizonyult. A levont tanulság az volt, hogy a jogszabályoknak szilárd elveket és felügyeleti mechanizmusokat kell biztosítani, míg a technikai szabályokat dinamikusabb és rugalmasabb módon kell naprakészen tartani.

A Covid19-világjárvány rávilágított az ellátásban bekövetkező fennakadások jelentette kockázatokra, az emberi eredetű anyagok donorjai és az emberi eredetű anyagok recipiensei megfelelő védelmének szükségességére, valamint az egészségügyi innovációk gyors és megfelelő engedélyezésének szükségességére az emberi eredetű anyagok ágazatában. A határokon átnyúló együttműködés közös szabályrendszeren alapuló keretének biztosításával az uniós szintű intézkedések a legalkalmasabbak az ilyen kérdések hatékony kezelésére. Egyértelmű tanulság volt a digitális eszközök fontossága a nagy adathalmazokra épülő technológia megosztásának támogatása terén. Jelentős előnyök érhetők el az ilyen adatok összegyűjtésével 27 tagállamból, de ehhez beruházásokra van szükség a digitális támogatás terén, a tagállami és szakmai szintű adminisztratív terhek minimálisra csökkentése érdekében.

### 1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák

A költségek finanszírozására a tervek szerint „az EU az egészségért” programból kerül sor (beleértve az ágazat számára biztosított technikai segítségnyújtást és az informatikai költségeket), az uniós egészségügyi cselekvési programról szóló rendelet<sup>2</sup> 4. cikkének h) pontja szerint. Az intézkedések egy részét (különösen azokat, amelyek a válság idején jelentkező hiányok megelőzése érdekében az ellátás nyomon követésére, valamint a vészhelyzeti aktualizálásra irányulnak) össze kell

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

hangolni az újonnan létrehozott Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és - reagálási Hatóság (HERA) égisze alatt finanszírozott tevékenységekkel.

Emellett az ágazaton belüli automatizált jelentéstétel támogatni fogja az egészségügy digitalizálására irányuló szélesebb körű kezdeményezéseket (pl. európai egészségügyi adattár, közös európai digitális infrastruktúra), és egyben élvezni is fogja azok előnyeit. Bizonyos tevékenységek esetében – különösen az alacsonyabb jövedelmű uniós régiókban az egészségügyi nyilvántartások digitalizálására és interoperabilitására irányuló beruházások esetében – felhasználhatók lennének a strukturális és kohéziós alapok.

Végezetül fel lehetne tárni a más uniós szakpolitikákkal való szinergiákat, különösen a nemzeti egészségügyi szolgáltatások rezilienciaépítésével (reformtámogató program, Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, Európai Beruházási Bank/Alap) és a személyre szabott orvoslás terén végzett kutatással (Horizont Európa) kapcsolatban.

1.5.5. *A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

[n.a.]

## 1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása

### határozott időtartam

- időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

### határozatlan időtartam

- Végrehajtás 2024-től
- azt követően: rendes ütem.

## 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)<sup>3</sup>

### A Bizottság általi közvetlen irányítás

- a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét;
- végrehajtó ügynökségen keresztül

### Megosztott irányítás a tagállamokkal

### Közvetett irányítás a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek,
- nemzetközi szervezetek és ügynökségek (nevezze meg),
- az EBB és az Európai Beruházási Alap,
- a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkben említett szervek,
- közjogi szervek,
- magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak,
- valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek,
- az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
- *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

## Megjegyzések

A Bizottság javasolja, hogy a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM), ami az Európa Tanács egyik igazgatósága, játsszon technikai szakértői szerepet az új jogi keretben. Javasolja továbbá, hogy ezzel párhuzamosan az Európai

<sup>3</sup> Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendelethez való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BudgWeb oldalon:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) is hasonló szerepet töltsön be; habár erre eddig is kiterjedt az ECDC kibővített megbízatása.

## 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

### 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

A javaslat magában foglalja egy központi digitális platform (az emberi eredetű anyagok uniós platformja) létrehozását, amely megkönnyíti számos mutató nyomon követését. Ezek esetében folyamatosan rendelkezésre állnak majd információk és adatok. Az új rendelet célkitűzéseinek megvalósítása terén elért eredmények nyomon követése érdekében a javaslat szerint a rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított öt év elteltével értékelő jelentést kell készíteni, amely a fenti információkon és adatokon kívül az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül a felügyeleti és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozóan gyűjtött információkon és adatokon alapul. A tagállamok rendelkezésre bocsátják az ehhez az értékelő jelentéshez szükséges további információkat is.

### 2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

#### 2.2.1. *Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása*

Az emberi eredetű anyagokat adományozó vagy ilyen anyagokkal történő kezelésre szoruló uniós polgárok magas szintű egészségvédelmét biztosító intézkedések végrehajtására közvetlen irányítással kerül sor, a költségvetési rendelet által kínált végrehajtási módokat alkalmazva, elsősorban vissza nem térítendő támogatások és beszerzések formájában. A közvetlen irányítás lehetőséget biztosít támogatási megállapodások/szerződések megkötésére az uniós szakpolitikákat szolgáló tevékenységekben közvetlenül részt vevő kedvezményezettekkel/vállalkozókkal. A Bizottság közvetlen nyomon követést biztosít a finanszírozott intézkedések eredményeire vonatkozóan. A finanszírozott intézkedések kifizetési módjait a pénzügyi tranzakciókhoz kapcsolódó kockázatokhoz igazítják.

A bizottsági kontrollok eredményessége, hatékonysága és gazdaságossága érdekében a kontrollstratégia kialakítása biztosítani hivatott az előzetes és utólagos ellenőrzések egyensúlyát, valamint a költségvetési rendelettel összhangban a támogatási megállapodások/szerződések végrehajtásának három fő szakaszára való összpontosítást:

- a rendelet szakpolitikai célkitűzéseinek megfelelő pályázatok/ajánlatok kiválasztása,
- operatív, nyomonkövetési és előzetes ellenőrzések, melyek kiterjednek a projekt végrehajtására, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és végső kifizetésekre, a garanciák kezelésére,
- a kedvezményezettek/vállalkozók telephelyein a tranzakciók egy mintáján végzett utólagos ellenőrzések. E tranzakciók kiválasztása kockázatértékelésen és véletlen kiválasztáson alapul.

#### 2.2.2. *A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó biztonsági és minőségi előírásokról szóló új rendelet végrehajtása a közbeszerzési szerződések odaítélésére, valamint bizonyos tevékenységek és szervezetek számára nyújtott számos támogatásra összpontosul.

A közbeszerzési szerződések megkötésére főként olyan területeken kerül sor, mint a digitalizáció, a tanácsadás/szakértői vélemények nyújtása és a képzés (a bevezetés támogatása érdekében).

Főleg nem kormányzati szervezetek, a tagállamok illetékes hatóságai, egészségügyi szervezetek és egészségügyi szakmai szövetségek, nemzeti ügynökségek stb. támogató tevékenységeihez nyerhető el pénzügyi támogatás. A támogatott projektek és tevékenységek végrehajtási időtartama a legtöbb esetben egy és három év között van.

Az alábbi főbb kockázatok állnak fenn:

- annak a kockázata, hogy a kiválasztott projektek vagy szerződések végrehajtásának elégtelen kihasználtsága vagy minősége/késése miatt a rendelet célkitűzései nem teljesülnek teljes mértékben;
- az odaítélt összegek nem hatékony vagy nem gazdaságos felhasználásának kockázata, mind a vissza nem térítendő támogatások esetében (a finanszírozási szabályok bonyolultsága miatt), mind a közbeszerzések esetében (mivel az előírt szaktudással rendelkező gazdasági szolgáltatók korlátozott száma miatt bizonyos ágazatokban nincs elég lehetőség az árajánlatok összevetésére);
- annak a kockázata, hogy rossz fény vet a Bizottságra, ha csalást vagy bűncselekményt tárnak fel; a harmadik felek belső ellenőrzési rendszerei csak részleges biztosítékot nyújtanak a heterogén vállalkozók és kedvezményezettek eléggé nagy száma miatt, amelyek mindegyike a saját belső ellenőrzési rendszerét működteti.

A Bizottság belső eljárásokat vezetett be a fentiekben azonosított kockázatok kezelése érdekében. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek. E kereten belül a Bizottság továbbra is vizsgálja, hogy milyen lehetőségek vannak az irányítás javítására és a hatékonyság növelésére. Az ellenőrzési keret főbb jellemzői a következők:

#### **Ellenőrzések a projektek végrehajtását megelőzően és annak folyamán:**

- Megfelelő projektirányítási rendszer kerül bevezetésre, amely a projektek és szerződések szakpolitikai célkitűzésekhez való hozzájárulására összpontosít, biztosítja valamennyi szereplő szisztematikus bevonását, eseti alapon helyszíni látogatásokkal kiegészített rendszeres projektirányítási jelentéstételt hoz létre, beleértve a felső vezetésnek szóló kockázati jelentéseket, valamint fenntartja a megfelelő költségvetési rugalmasságot.
- A Bizottságon belül kidolgozott támogatásimegállapodás-minták és szolgáltatásiszerződés-minták használatára kerül sor. Ezekben számos, ellenőrzésre vonatkozó rendelkezés van, mint például ellenőrzési tanúsítványok, pénzügyi garanciák, helyszíni ellenőrzések és OLAF általi ellenőrzések. Folyamatban van a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályok egyszerűsítése, például egységköltségek, egyösszegű átalányok, költségekhez nem kapcsolódó hozzájárulások, valamint a költségvetési rendelet által biztosított egyéb lehetőségek alkalmazása révén. Ez csökkenti majd a kontrollok költségét, és a magas kockázattal jellemzett területeken történő ellenőrzésekre és kontrollokra összpontosít.
- Minden munkatárs aláírja a helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatot. A kiválasztási eljárásban vagy a vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó

megállapodások/szerződések kezelésében részt vevő munkatársak (emellett) összeférhetetlenségi nyilatkozatot is aláírnak. A munkatársak rendszeres képzésben részesülnek, és hálózatokat használnak a legjobb gyakorlatok cseréjére.

- A projektek technikai végrehajtásának rendszeres dokumentumalapú ellenőrzésére kerül sor a vállalkozók és a kedvezményezettek technikai eredményjelentései alapján; ezenkívül eseti alapon vállalkozói/kedvezményezetti megbeszéléseket és helyszíni látogatásokat is előírnyoznak.

**Ellenőrzések a projekt befejezésekor:** A költségigények támogathatóságának helyszíni hitelesítése céljából utólagos ellenőrzéseket végeznek az ügyletek egy kiválasztott mintáján. Ezeknek az ellenőrzéseknek a célja a pénzügyi műveletek jogszerűségével és szabályosságával kapcsolatos lényeges hibák megelőzése, feltárása és kijavítása. A kontrollhatás magas szintjének elérése érdekében az ellenőrizendő kedvezményezettek kiválasztása a kockázatalapú kiválasztás és a véletlenszerű mintavétel együttes alkalmazásával történik, valamint a helyszíni ellenőrzés során – ahol lehetséges – figyelmet kell fordítani a működési vonatkozásokra.

2.2.3. *A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

A harmadik egészségügyi program (2014–2020) keretében javasolt ellenőrzési szint éves költségei az operatív kiadások éves költségvetésének körülbelül 4–7 %-át tették ki. Ezt indokolja az ellenőrizendő tranzakciók eltérő jellege. Az egészségügy területén a közvetlen irányítás különböző jellegű tevékenységekre, számos szerződés és támogatás odaítélésével jár, a nagyon kis volumenűektől az igen nagy volumenűekig, valamint a nem kormányzati szervezeteknek juttatott nagyszámú működési támogatás kifizetésével. Az ezekkel a tevékenységekkel kapcsolatos kockázat (különösen) a kisebb szervezetek arra irányuló kapacitásához kapcsolódik, hogy hatékonyan ellenőrizzék a kiadásokat.

A Bizottság megítélése szerint az ellenőrzések átlagos költségei valószínűleg ugyanekkorák lesznek az e rendelet alapján javasolt intézkedések esetében.

A 2014 és 2020 közötti időszakra vonatkozó harmadik egészségügyi program esetében – ötéves alapon – a helyszíni ellenőrzések hibaaránya a közvetlen irányítás alá tartozó támogatások esetében 1,8 %, míg a közbeszerzési szerződések esetében 1 % alatt volt. E hibaarány elfogadhatónak tekinthető, mivel a 2 %-os lényegességi küszöb alatt van.

A javasolt intézkedések nem lesznek hatással az előirányzatok jelenlegi kezelési módjára. A meglévő ellenőrzési rendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja. Kiigazításra kerül, hogy magában foglalja az új fellépéseket, és biztosítsa, hogy a fennmaradó hibaarányok (a korrekciót követően) a 2 %-os küszöbérték alatt maradjanak.

2.3. **A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

A Bizottságnak a közvetlen irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul

kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 196) –, amely különösen az alábbi megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki:

a Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosult dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetlenül vagy közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

A Bizottság szintén intézkedések sorát hajtja végre, úgymint:

- a rendelet végrehajtásából eredő határozatok, megállapodások és szerződések kifejezetten feljogosítják a Bizottságot – beleértve az OLAF-ot és a Számvevőszéket –, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat folytasson le, valamint visszafizettesse a jogalap nélkül kifizetett összegeket, és adott esetben adminisztratív szankciókat alkalmazzon,

- a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában ellenőrzi a kérelmezőket és ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, a nyilatkozatok és a korai felismerési és kizárási rendszer alapján,

- leegyszerűsíti a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályokat a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően,

- rendszeres képzésben részesíti a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.



### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

#### 3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)

- Jelenlegi költségvetési sorok

*A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.*

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	Diff./Nem diff <sup>4</sup> .	EFTA-országoktól <sup>5</sup>	tagjelölt országoktól <sup>6</sup>	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
2b.	06 06 01 – „az EU az egészségért” program	Diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM

<sup>4</sup> Diff. = differenciált előirányzatok / Nem diff. = nem differenciált előirányzatok.

<sup>5</sup> EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

<sup>6</sup> Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

### 3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

#### 3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után. Sor kerül az előirányzatok újraelosztására a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretben szereplő uniós egészségügyi cselekvési program pénzügyi keretösszegén belül.

millió EUR (három tizedesjegyig)

<b>A többéves pénzügyi keret fejezete</b>	2b.	
---	-----	--

Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság			2024 <sup>1</sup> év	2025. év	2026. év	2027 és az azt követő évek	ÖSSZESE N
○ Operatív előirányzatok							
06 06 01 – „az EU az egészségért” program	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
Költségvetési sor	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Kifizetési előirányzatok	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
<b>Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság</b>		Kötelezettségvállalási előirányzatok = (1a) + (1b) + (3)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>

<sup>1</sup> Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve. Az „N” helyére a végrehajtás várható első évét kell beírni (például: 2021). A következő évek esetében ugyanígy kell eljárni.

<b>részére előirányzott összeg ÖSSZESEN</b>	Kifizetési előirányzatok	= (2a) + (2b) + (3)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>
---	-----------------------------	---------------------------	-------	--------	--------	--------	---------------

○ Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvál lalási előirányzatok	(4)					
	Kifizetési előirányzatok	(5)					
○ Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(6)					
<b>A többéves pénzügyi keret 2b. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvál lalási előirányzatok	= (4) + (6)	15,691	11,600	9,650	11,650	<b>48,592</b>
	Kifizetési előirányzatok	= (5) + (6)	7,846	13,646	10,625	16,475	<b>48,592</b>

<b>A többéves pénzügyi keret fejezete</b>	<b>7.</b>	„Igazgatási kiadások”
---	-----------	-----------------------

Ezt a részt az igazgatási jellegű költségvetési adatok táblázatában kell kitölteni, melyet először a pénzügyi kimutatás mellékletébe (a belső szabályzat V. melléklete) kell bevezetni; a mellékletet a szolgálatközi konzultációhoz fel kell tölteni a DECIDE rendszerbe.

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2024. év	2025. év	2026. év	2027 és az azt követő évek	ÖSSZESEN
Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság						
○ Humán erőforrás		0,804	0,804	0,804	0,804	<b>3,216</b>
○ Egyéb igazgatási kiadások		0,901	0,901	0,901	0,901	<b>3,603</b>
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági <b>Főigazgatóság ÖSSZESEN</b>	Előirányzatok	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
<b>A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	1,705	1,705	1,705	1,705	<b>6,819</b>

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2024. év	2025. év	2026. év	2027 és az azt követő évek	ÖSSZESEN
<b>A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Kifizetési előirányzatok	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket			2024. év	2025. év	2026. év	2027 és az azt követő évek											ÖSSZESEN		
	KIMENETEK																		
	↓	Típus	Átlag os költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Szám Költsé g	Összes ített szám	Összkölt ség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: A polgárok védelme																			
A technikai előírás frissítéseinek száma			0,400	1,962	2,141	2,141													6,644
1. konkrét célkitűzés részösszege			0,400	1,962	2,141	2,141													6,644
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: A																			

hozzáférés optimalizálása															
Az adományok, emberi felhasználások, határokon átnyúló cserék száma, valamint a kritikus fontosságú vér, szövetek és sejtek behozatalainak és kiviteleinek száma tagállamonként		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
2. konkrét célkitűzés részösszege		1,791		3,219		3,255		3,255							11,520
<b>3. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: Az innováció előmozdítása</b>															
Az uniós szinten		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
3. konkrét célkitűzés részösszege		13,500		6,419		4,254		6,254							30,427
<b>ÖSSZESEN</b>		15,691		11,600		9,650		11,650							48,592

### 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2024	2025	2026	2027 és az azt követő évek				ÖSSZESEN
--	------	------	------	----------------------------	--	--	--	----------

<b>A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETE</b>								
Humán erőforrás	0,804	0,804	0,804	0,804				<b>3,216</b>
Egyéb igazgatási kiadások	0,901	0,901	0,901	0,901				<b>3,603</b>
<b>A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉNEK részösszege</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>				<b>6,819</b>

<b>A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok</b>								
Humán erőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
<b>A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege</b>								

<b>ÖSSZESEN</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>	<b>1,705</b>				<b>6,819</b>
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

A humán erőforrással és más igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

### 3.2.3.1. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humán erőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

*A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni*

	2024	2025	2026	2027 és az azt követő évek	Összesen
<b>O A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)</b>					
20 01 02 01 (a központban és a bizottsági képviselőket)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (küldöttségek)					
01 01 01 01 (közvetett kutatás)					
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)					
Egyéb költségvetési sorok (kérjük megnevezni)					
<b>O Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve<sup>1</sup></b>					
20 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)					
<b>XX 01 xx yy zz<sup>2</sup></b>	– a központban				
	– a küldöttségeknél				
01 01 01 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)					
01 01 01 12 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)					
Egyéb költségvetési sorok (kérjük megnevezni)					
<b>ÖSSZESEN</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>

**06** az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	AD besorolású személyzet az ellenőrzések vezetéséhez, az emberi eredetű anyagokat koordináló testület és alcsoportjai központi koordinálásához és elnökléséhez, valamint AST besorolású személyzet a logisztikai és igazgatási feladatokhoz
Külső munkatársak	Ágazati szakértelemmel rendelkező kirendelt nemzeti szakértők

<sup>1</sup> AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

<sup>2</sup> Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).



### 3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdeményezés:

- teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Sor kerül az előirányzatok újraelosztására a 2021 és 2027 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretben szereplő uniós egészségügyi cselekvési program pénzügyi keretösszegén belül

- a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközöknek a felhasználását teszi szükségessé.
- a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

### 3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdeményezés:

- nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást
- előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

Előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

	N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (lásd: 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervezet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

### 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
  - A javaslatnak/kezdemenyezésnek a bevételre gyakorolt hatása a következő:
    - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
    - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
- kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása						
		N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (lásd: 1.6. pont) további évekkkel bővíthető.		
... jogcímcsoport								

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételre gyakorolt hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

--