



2024/1938

2024.7.17.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2024/1938 RENDELETE

(2024. június 13.)

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 ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke (1) bekezdése első albekezdésének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) 35. cikke szerint 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 Parlamentnek és a Tanácsnak az emberi eredetű szervek és anyagok, a vér és vérvérszermények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedéseket kell elfogadnia. Ugyanakkor a tagállamok nem akadályozhatók abban, hogy szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be.
- (3) Az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdése értelmében az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja alapján elfogadott intézkedések nem érinthetik a szervek és vér adására vagy gyógyászati célú felhasználására vonatkozó nemzeti rendelkezéseket.
- (4) Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja vonatkozásában az emberi eredetű szervek és anyagok, a vér és a vérvérszermények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak biztosítaniuk kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ezért e rendelet célja, hogy magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat állapítson meg többek között azáltal, hogy biztosítja az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmét – figyelembe véve az emberi eredetű anyagok szolgáltatásában játszott alapvető szerepüket –, valamint az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmét, továbbá hogy intézkedéseket állapítson meg a betegek egészsége szempontjából kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való elégséges ellátás ellenőrzése és támogatása érdekében. A Charta 3. cikke értelmében ezek a biztonsági előírások az emberi test vagy annak részei hasznoszerzési célú felhasználásának tilalmára vonatkozó alapelvre épülnek.

⁽¹⁾ HL C 75., 2023.2.28., 154. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2024. április 24-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2024. május 27-i határozata.

- (5) A 2002/98/EK⁽³⁾ és a 2004/23/EK⁽⁴⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelv alkotja a vére és a vérkomponensekre, illetve a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozási keretet. Bár ezek az irányelvek bizonyos fokig harmonizálták a vér, a szövetek és a sejtek minőségére és biztonságára 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 vezetett, 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 biztosítja az összes emberi eredetű anyag minőségét és biztonságosságát, fokozza a jogbiztonságot az érintett betegek és érdekelt felek számára, valamint támogatja a folyamatos ellátást, beleértve az emberi eredetű anyagok határokon átnyúló cseréjét is, 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.
- (6) A 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv szorosan összefüggenek egymással, és nagyon hasonló felügyeleti rendelkezéseket, valamint a minőségre és a biztonságra vonatkozó egyenértékű elveket tartalmaznak az általuk szabályozott ágazatokban. Ezen túlmenően számos hatóság és gazdasági szereplő működik ezekben az ágazatokban. Mivel e rendelet célja, hogy a vére, szövetekre és sejtekre vonatkozóan közös magas szintű előírásokat határozzon meg, indokolt, hogy a rendelet felváltsa ezeket az irányelveket, és a felülvizsgált rendelkezéseket egyetlen jogi aktusba foglalja össze, figyelembe véve ugyanakkor az anyagok egyes típusainak az e rendeletben említett technikai iránymutatások által elismert sajátosságait.
- (7) Ezt a rendeletet a 2002/98/EK irányelvben szabályozott vére és vérkomponensekre kell alkalmazni, valamint a 2004/23/EK irányelvben szabályozott szövetekre és sejtekre, beleértve a perifériás vér, a köldökzsinórvér vagy a csontvelő vérképző őssejtjeit, a reprodukív sejteket és szöveteket, az embriókat, a magzati szöveteket és sejteket, valamint a felnőtt és embrionális őssejteket. Mivel a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv által szabályozottaktól eltérő emberi eredetű anyagok adományozása és emberi felhasználása egyre gyakoribb, e rendelet hatályát ki kell terjeszteni minden emberi eredetű anyagra annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok donorjai vagy az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok bizonyos csoportjai ne kerüljenek kizárára 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.
- (8) Az emberi eredetű anyagok minőségének és biztonságosságának biztosítása alapvető fontosságú, amikor ezek az anyagok biológiai kölcsönhatásba lépnek az emberi eredetű anyag recipiensének szervezetével vagy más uniós jogszabályok által szabályozott, emberi eredetű anyagból előállított termékekkel. Ugyanakkor ez a rendelet nem terjed ki az anyag olyan módon történő elhelyezésére a testen, amikor az anyag nem lép biológiai 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 dolgozhatók fel és tárolhatók, ami által emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekké válnak, amelyek az emberi eredetű anyagok recipiensében felhasználhatók. E körülmények figyelembevételével ezt a rendeletet az emberi eredetű anyagok donorjainak nyilvántartásba vételétől az emberi felhasználásig és a klinikai kimenetel nyilvántartásba vételéig terjedő valamennyi tevékenységre alkalmazni kell. Emberi eredetű anyagok felhasználhatók más uniós jogszabályok által szabályozott termékek, nevezetesen az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁵⁾ által szabályozott orvostechnikai eszközök, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁶⁾ által szabályozott gyógyszerek, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ által szabályozott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények, valamint az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁸⁾ által szabályozott vizsgálati gyógyszerek előállítására is. Emellett ezt a rendeletet a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó uniós jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

(3) 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.).

(4) 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.).

(5) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai 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.).

(6) 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.).

(7) 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.).

(8) 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.).

- (10) Számos olyan tevékenység, amelyet attól az időponttól kezdve végeznek, amikor az emberi eredetű anyag potenciális donorját nyilvántartásba vesznek, egészen addig, amikor az emberi eredetű anyagot felhasználják a recipiensben, vagy attól az időponttól kezdve végeznek, amikor emberi eredetű anyagot gyűjtenek személyektől saját jelenlegi vagy jövőbeli orvosilag asszisztált reprodukciós kezelésük részeként, vagy kapcsolaton belüli felhasználással járó ilyen kezelés részeként, hatással van az emberi eredetű anyagok biztonságára, minőségére vagy hatásosságára, illetve az emberi eredetű anyagok donorjainak biztonságára.
- (11) Emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek kell tekinteni azokat a szervezeteket, amelyek nyilvántartják az emberi eredetű anyagok leendő élő donorjait, és rögzítik az ugyanazon tagállamban vagy nemzetközi szinten az emberi eredetű anyagok leendő recipiensével való egyezés azonosításához szükséges információkat. Azon személyek nyilvántartásba vétele, akik jelzik hozzájárulásukat szövetek halál utáni adományozásához, vagy akiktől a nemzeti jogszabályokkal összhangban engedélyezett az adományozás, nem tekinthető az e rendelet értelmében vett, emberi eredetű anyagok donorjai nyilvántartásba vételének, és ezért nem írhatja elő az említett tevékenységet végző szervezet számára, hogy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként regisztráljon.
- (12) Az emberi eredetű anyag donorja előzményeinek áttekintése, valamint az emberi eredetű anyag leendő donorja támogathatóságának megállapítására irányuló orvosi vizsgálatok elvégzése olyan tevékenység, amely hatással lehet az emberi eredetű anyag minőségére és biztonságosságára, és mint ilyen, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő.
- (13) A fertőző betegség státuszának vizsgálata vagy egy emberi eredetű anyag donorjának egy adott, emberi eredetű anyag recipiensével való párosítása olyan tevékenység, amely nagy mértékben befolyásolja az emberi eredetű anyag biztonságosságát, és mint ilyen, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő. Az ilyen vizsgálatokat végző laboratóriumokat ezért emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni. Bár az ilyen vizsgálat általában az emberi eredetű anyag recipiensének védelmét szolgálja, fontos a személyek fertőző betegségek tekintetében történő tesztelése a – számukra későbbi újbóli felhasználás céljából – tőlük gyűjtött emberi eredetű anyag tárolása előtt az ilyen emberi eredetű anyagok közötti, tárolás során bekövetkező keresztszennyeződés megelőzése érdekében. Ezért az ilyen vizsgálatoknak ki kell terjedniük az allogén, autológ és kapcsolaton belüli felhasználás körülményeire is.
- (14) Az emberi eredetű anyagok gyűjtése kockázatot jelent mind az emberi eredetű anyagok donorjaira, mind pedig azokra a személyekre nézve, akiktől emberi eredetű anyagot gyűjtenek az ugyanezen személyeknél történő későbbi újbóli felhasználás céljából, valamint olyan személyekre nézve, akiktől saját jelenlegi vagy jövőbeli orvosilag asszisztált reprodukciós kezelésük részeként, vagy kapcsolaton belüli felhasználással járó ilyen kezelés részeként emberi eredetű anyagot gyűjtenek. Ezért az emberi eredetű anyagok gyűjtése emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő. E rendelet alkalmazásában és az emberi eredetű anyagok donorjai átfogó védelmének biztosítása érdekében ezt a tevékenységet úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja a személyek hormonokkal, növekedési faktorokkal vagy más gyógyszerekkel történő előkezelését is, amely a gyűjtés lehetővé tételéhez szükséges.
- (15) Az emberi eredetű anyagokat gyakran az elosztás előtt, vagy autológ környezetben az emberi felhasználás előtt dolgozzák fel. A feldolgozás célja lehet például: megőrzés, például hűtés, fagyasztás vagy liofilizálás révén; kórokozó hatástalanítása, például mosás, antibiotikus fertőtlenítés vagy sterilizálás révén; vagy fizikai szétválasztás, illetve kiválasztott elemekre történő tisztítás, például vér centrifugálása révén vörösvérsejt-koncentrátumok, trombocita-koncentrátumok és plazma külön komponensként történő elkészítése céljából. Ha a feldolgozási lépéseket nem megfelelően és következetesen végzik el, fennáll a szennyeződés vagy az emberi eredetű anyag lényegi tulajdonságai olyan módon történő megváltoztatásának kockázata, amely csökkentheti azok hatásosságát. Ezért az emberi eredetű anyagok feldolgozását emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek kell tekinteni, és az emberi eredetű anyagok feldolgozását végző bármely szervezet megfelelő felügyelet alá kell vonni, beleértve az általuk elosztott vagy felhasznált, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedély megszerzésére vonatkozó kötelezettséget is. Azokban az esetekben, amikor egy sebészeti csoport elosztott emberi eredetű anyagot készít elő emberi felhasználásra anélkül, hogy azt eltávolítaná a műtéti területről és úgy, hogy azt közvetlenül az emberi felhasználás előtt készíti elő, az ilyen előkészítő kezelés e rendelet alkalmazásában nem tekintendő feldolgozásnak. Az ilyen előkészítő kezelés magában foglalhatja az emberi eredetű anyaghoz adott utasításokkal összhangban történő öblítést vagy rehidratálást, vagy a célból történő vágást és formázást, hogy az emberi eredetű anyag alkalmas legyen az emberi eredetű anyag recipiensében való rendeltetészerű felhasználásra, allogén vagy autológ felhasználás céljából. Emellett autológ környezetben e rendelet alkalmazásában nem tekintendő feldolgozásnak az emberi eredetű anyagnak az emberi felhasználás során és céljából történő előkészítése ugyanazon sebészeti beavatkozás részeként, amelyben gyűjtötték őket, és anélkül, hogy azt a sebészeti térből eltávolítanák. A felszabadult és elosztott emberi eredetű anyagok előkészítéséhez közvetlenül az emberi felhasználást megelőzően az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményhez adott utasításokkal összhangban elvégzendő szükséges eljárások e rendelet alkalmazásában nem tekintendők feldolgozásnak. A felszabadult emberi anyatejnek az emberi felhasználás előtti gyógyszerekkel való keverése szintén nem tekintendő feldolgozásnak.
- (16) A minőség-ellenőrzés az emberi felhasználásra, elosztásra vagy kivitelre szánt emberi eredetű anyagok biztonságos felszabadítása szempontjából kritikus fontosságú minőségirányítási rendszer kulcsfontosságú eleme, és ezért az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő. A minőség-ellenőrzés részeként végzett vizsgálatokat és ellenőrzéseket néha erre a célra kijelölt minőségellenőrző laboratóriumokban vagy részlegekben

végzik. A megfelelő felügyelet lehetővé tétele érdekében az ilyen laboratóriumokat vagy részlegeket emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni.

- (17) Az emberi eredetű anyagokat felszabadításuk előtt emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekben tárolják. E rendelet alkalmazásában a tárolás az emberi eredetű anyagok olyan különleges környezeti feltételek – például hőmérséklet – melletti megőrzésére vonatkozik, amelyeket a feldolgozás megőrzési lépése során állapítottak meg, és amelyek biztosítják az emberi eredetű anyagok minőségének fenntartását. A felszabadított és elosztott emberi eredetű anyagok kórházban történő tárolása szintén emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő.
- (18) mivel az emberi eredetű anyagok felszabadítása olyan kritikus fontosságú lépés, amely lehetővé teszi, hogy az emberi eredetű anyagot „karantén alatt álló” státuszról „felhasználásra rendelkezésre álló” státuszba sorolják át, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő. Bármely olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet, amely emberi eredetű anyagokat szabadít fel, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként kell engedélyezni. Az elosztott vagy exportált emberi eredetű anyagok esetében először egy felszabadítási lépést kell végrehajtani. Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó átvevő szervezet további feldolgozási lépést végez a felszabadított és elosztott emberi eredetű anyagok tekintetében, ezen emberi eredetű anyagok esetében az újbóli elosztás előtt egy második felszabadítási lépést kell végrehajtani. Az emberi eredetű anyagok autológ, az ellátás helyén vagy műtét közben történő, tárolás nélküli feldolgozása esetén nem lenne célszerű egy felszabadítási lépést előírni az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek az emberi eredetű anyag recipiensénél történő újbóli felhasználása előtt. Ilyen esetekben ehelyett minőségellenőrzési vizsgálatokat és ellenőrzéseket kell beépíteni az engedélyezett feldolgozási lépésekbe. Ennek lehetővé kell tennie a következetes minőségi kritériumok teljesítését anélkül, hogy ilyen körülmények között felszabadításra lenne szükség.
- (19) Az emberi felhasználásra elosztott emberi eredetű anyagot orvosi rendelvény alapján az emberi eredetű anyag adott recipiensének lehet szánni. Alternatív megoldásként az emberi eredetű anyagokat helyi készletben tárolt tételekbe is el lehet osztani, hogy szükség szerint emberi felhasználásra fel lehessen azokat használni egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetben. Ilyen esetekben az elosztott emberi eredetű anyagot nem egy második felszabadítási lépésnek kell alávetni, hanem az emberi eredetű anyag egyes recipiensénél való – egyes esetekben biológiai egyeztetési lépéssel járó – felhasználását egy másik elosztási lépésnek kell tekinteni.
- (20) Az emberi eredetű anyagok behozatalának magában kell foglalnia annak hivatalos ellenőrzését, hogy az importált emberi eredetű anyag minősége, biztonsága és hatásossága egyenértékű-e az e rendelettel összhangban az Unióban biztosított emberi eredetű anyagokkal. Ezért a behozatalt olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek kell tekinteni, amely jelentős hatást gyakorol az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára, és a behozatalt végző szervezeteket importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként kell engedélyezni. A behozatalt követően az emberi eredetű anyagokat az Unión belüli elosztás előtt fel kell szabadítani. Bizonyos esetekben és különösen a vérképző őssejtek esetében a nemzeti és nemzetközi donoryilvántartások kulcsszerepet játszanak az emberi eredetű anyagok egyes uniós recipiensének szánt megfelelő őssejtek behozatalának megszervezésében. Ezek a nyilvántartások ellenőrzik, hogy a minőség és a biztonság megfelel-e az e rendeletben foglalt előírásoknak. Ezért az emberi eredetű anyagok behozatalt szervező nyilvántartásokat importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként kell engedélyezni. Ezekben az esetekben lehetővé kell tenni, hogy az emberi eredetű anyagot a transzplantációs központok fogadják, és az engedélyezett nyilvántartás számára lehetővé kell tenni, hogy az importált emberi eredetű anyag fizikai ellenőrzésének és dokumentációjának lépéseit átruházza arra az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetre, amelyik az emberi eredetű anyagot átveszi és az emberi eredetű anyag recipiensénél felhasználja.
- (21) Az Unióból exportált valamennyi emberi eredetű anyag esetében először felszabadításra van szükség az e rendelet minőségi és biztonsági rendelkezéseinek való megfelelés megerősítése érdekében. A kivétel, amely emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő, hatással lehet az Unión belül az emberi eredetű anyagokkal való ellátásra. Ezért az emberi eredetű anyagokat exportáló szervezeteket emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekként kell engedélyezni.
- (22) E rendelettel összefüggésben a hatásosságra való hivatkozást úgy kell érteni, hogy az magában foglalja az emberi eredetű anyag recipiensének fokozatokban mérhető várható válaszát, mint például transzplantációt követően a csontvelősejtek megtapadása, vagy az emberi eredetű anyag recipiensénél a várható sikeres vagy sikertelen, fokozatokban nem mérhető kimenetelt, mint például a szaruhártya- vagy csontátültetés sikerét vagy sikertelenségét, amelyet egy korábban jóváhagyott, klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési tervvel összhangban értékelnek, amennyiben ilyen tervre szükség van.
- (23) Az emberi eredetű anyagok emberi felhasználása olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység, amely e rendelet hatálya alá tartozik, azonban erre a tevékenységre csak korlátozott számú rendelkezés vonatkozik. Az emberi eredetű anyagot emberi eredetű anyag recipiensénél felhasználó szervezetekre a nyomonkövethetőségre, a tevékenységi adatok jelentésére és adott esetben a szövődmények vagy események bejelentésére vonatkozó rendelkezések, valamint a klinikai kimenetek nyomon követésére vonatkozó rendelkezések alkalmazandók, amikor az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozó tervvel összefüggésben használják fel az emberi eredetű anyagot. Kötelezettségek vonatkoznak továbbá az emberi eredetű anyag szükségtelen alkalmazásának tilalmára és az emberi eredetű anyag recipienséi hozzájárulásának beszerzésére. Az emberi eredetű

anyagok emberi felhasználásával kapcsolatos klinikai döntések és klinikai eljárások azonban nem tartoznak e rendelet hatálya alá, és azokra a tagállamok egészségügyi rendszereinek megszervezésére vonatkozó nemzeti jogszabályok az irányadók.

- (24) Az emberi eredetű anyag recipienseinek sebészeti és egyéb beavatkozásokat követő nyomon követésének legtöbb aspektusa nem tartozik e rendelet hatálya alá, és az egészségügyi ellátással kapcsolatos feladatok körébe tartozik. E rendelet bizonyos kötelezettségeit azonban alkalmazni kell az emberi eredetű anyagok recipienseinél elért kimenetel nyomonkövetésére az emberi eredetű anyagok emberi eredetű anyag recipienseire történő emberi felhasználásával összefüggésben, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozó bizonyítékok előállítására irányuló terv részeként. A klinikai eredmények nyomonkövetése során generált klinikai adatok rögzítésére szolgáló klinikai nyilvántartások hasznos eszközök, amelyek lehetővé teszik az emberi eredetű anyagok recipienseinek összesített csoportjaitól való hatékonyabb adatgyűjtést, standardizált kimenetelmérések alkalmazását és a valós kimenetelekről való tájékoztatást. Az ilyen nyilvántartások kezelése emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek tekintendő, mivel biztosítja, hogy az adatminőség és az adatkezelési eljárások megbízhatóak legyenek, és lehetővé tegyék az adatok felhasználását az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése céljából. Elő kell mozdítani az ilyen kimenetelekre vonatkozó adatoknak a helyi vagy nemzeti nyilvántartásokból a nemzetközi nyilvántartásokba történő továbbítását, mivel az megkönnyíti az emberi eredetű anyag recipiensei lényegesen nagyobb csoportjainak összegyűjtését és elemzését, és hozzájárulhat az emberi eredetű anyagokat tartalmazó készítmények korábbi engedélyezéséhez és az emberi anyagokkal kapcsolatos terápiákhoz való korábbi hozzáféréshez.
- (25) E rendelet alkalmazásában nem tekintendők emberi eredetű anyagok donorjainak azok a személyek, akiktől saját kezelésük részeként emberi eredetű anyagot gyűjtenek, vagy akiktől saját jelenlegi vagy jövőbeli orvosilag asszisztált reprodukciós kezelésük részeként, vagy kapcsolaton belüli felhasználással járó ilyen kezelés részeként emberi eredetű anyagot gyűjtenek. Az autológ vagy kapcsolaton belül kezelt ilyen személyek egészségének védelme a nemzeti egészségügyi rendszerek felelőssége, és aránytalan lenne az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmére irányuló rendelkezések alkalmazása, például az ilyen személyeknek az emberi eredetű anyagok donorjainak nyilvántartásában való nyomon követése. Az ilyen személyektől gyűjtött emberi eredetű anyagok feldolgozása vagy tárolása során azonban biztosítani kell azok minőségét és biztonságát. Különösen a környezetből származó szennyeződést vagy a más emberi eredetű anyagokból származó fertőző kórokozókvaló keresztszennyeződést kell megelőzni, és a felcserélődések elkerülése érdekében teljeskörű nyomonkövethetőséget kell biztosítani. Ezért azok a személyek, akiktől autológ környezetben vagy orvosilag asszisztált reprodukció keretében emberi eredetű anyagot gyűjtenek, nem tartoznak e rendelet emberi eredetű anyagok donorjainak védelmére vonatkozó rendelkezéseinek hatálya alá, azonban az emberi eredetű anyagok recipienseire vonatkozó rendelkezések értelmében megfelelően védettnek tekintendők.
- (26) 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 átültetése jelentősen eltérő, amit többek között a szervek izskémiajának hatása határoz meg, így azokat a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽⁹⁾ meghatározott külön jogi keret szabályozza. A kompozit vaszkuláris allograftokat, például kezeket vagy arcokat úgy kell tekinteni, mint amelyek az említett irányelvben szereplő „szervek” fogalom meghatározása alá tartoznak. Mindazonáltal e rendeletet kell alkalmazni, ha a szerveket szövetek vagy sejtek emberi felhasználásra történő elkülönítésük céljából távolítják el az emberi eredetű anyag donorjából, például a szívből szívbillentyűk vagy a hasnyálmirigyből szigetsejtek eltávolítása esetén.
- (27) Míg az emberi anyatej adományozását és tárolását szabályozni kell a betegségek terjedésének megelőzése, valamint a minőség és a biztonság biztosítása érdekében, a saját gyermek saját anyatejjel való táplálása nem tartozik e rendelet hatálya alá. Ez magában foglalja azokat a személyes helyzeteket is, amikor az ilyen anyatejet közösségi létesítményben, például kórházban, gyermekgondozási létesítményben vagy munkahelyen kezelik vagy tárolják, mivel aránytalan lenne e rendelet alkalmazása ezekre a létesítményekre. Ha azonban az ilyen anyatejet emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakosodott szervezet dolgozza fel, különösen ha pasztörizálják, ezt a rendeletet kell alkalmazni.
- (28) Ez a rendelet nem sértheti az egészségügyre vonatkozó nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok minőségétől és biztonságosságától eltérő célkitűzésekkel rendelkeznek, amennyiben ezek a jogszabályok összeegyeztethetőek az uniós joggal, különösen pedig az egészségügyi rendszerek megszervezését vagy az etikai szempontokat érintő jogszabályokkal. Ilyen szempontok az anyagok emberi eredete miatt merülnek fel, ami a tagállamok és a polgárok szempontjából érzékeny és etikai jellegű kérdéseket vet fel, például az emberi eredetű anyagokhoz vagy bizonyos, emberi eredetű anyagokat alkalmazó szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében. Ez a rendelet nem sértheti továbbá a tagállamok etikai jellegű döntéseit sem. Az ilyen döntéseknek azonban tiszteletben kell tartaniuk a Chartát. Az ilyen etikai döntések vonatkozhatnak az emberi eredetű anyagok bizonyos típusainak felhasználására vagy felhasználásának korlátozására, köztük a reproduktív emberi eredetű anyagok és az embrionális őssejtek bizonyos felhasználási módjaira. Amennyiben egy tagállam engedélyezi az ilyen sejtek felhasználását, ezt a rendeletet alkalmazni kell a minőség és a biztonság biztosítása, valamint az emberi egészség védelme érdekében. Ez

⁽⁹⁾ 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.).

a rendelet azonban nem írja elő az emberi eredetű anyagok konkrét felhasználását vagy behozatalát, amennyiben az ilyen felhasználást, elosztást vagy behozatalt etikai szempontokra vonatkozó nemzeti jogszabályok tiltják.

- (29) Különleges körülmények esetén elő kell irányozni az e rendelet bizonyos rendelkezéseinek való megfeleléstől való eltérést. Számos tagállamban katonai szervezetek folytatnak emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket, különösen a vér és vérkomponensek gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása terén. Ezeket a szervezeteket és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeiket e keretnek kell szabályoznia annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok donorjai és az emberi eredetű anyagok recipiensei ugyanolyan szintű védelemben részesüljenek, mint a közszolgálatok. E szervezetek helyszíneinek és tevékenységeinek nyilvánosságra hozatala azonban veszélyeztetheti a nemzetbiztonságot vagy a védelmet. Ezért e rendelet jelentéstételi és felügyeleti rendelkezéseit alkalmazni kell ezekre a szervezetekre, de a kapcsolódó információk közzététele nem lehet kötelező. Az e rendeletnek való megfeleléstől – különösen az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó kötelezettségtől – való eltéréseket az emberi eredetű anyagok meghatározott recipiensei számára is elő kell irányozni, amennyiben azt klinikai körülményeik indokolják, vagy az emberi eredetű anyagok recipienseinek meghatározott csoportjai számára egészségügyi szükséghelyzetekkel, illetve ember okozta vagy természeti katasztrófákkal összefüggésben.
- (30) Amennyiben az emberi eredetű anyag alkalmazására autológ környezetben, bármiféle feldolgozás vagy tárolás nélkül kerül sor, e rendelet alkalmazása nem lenne arányos az ilyen környezetben felmerülő korlátozott minőségi és biztonsági kockázatokkal. Bizonyos esetekben, mint például az ellátás helyén vagy otthon végzett hemodialízisnél, vagy vörösvértettek műtét közbeni visszanyeréséhez, az autológ környezetben zárt rendszerű orvostechikai eszközöket használnak. Amennyiben egy ilyen zárt rendszerű orvostechikai eszközt egy meghatározott célra CE-jelöléssel láttak el, és ezért bizonyítottan eléri a kívánt eredményt, és ha az említett eszközön belül végrehajtott folyamat nem felel meg más szabályozási keret szerinti besorolás kritériumainak, az eljárást azzal analógnak kell tekinteni, mint amikor az anyagot nem távolítják el a sebészeti térből, és így az nem tartozik e rendelet hatálya alá. Ezt a rendeletet azonban alkalmazni kell az emberi eredetű anyagoknak az ellátás helyén vagy ugyanazon sebészeti eljárás során olyan orvostechikai eszközök felhasználásával történő feldolgozására, amelyek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták az adott célra vonatkozó CE-jelölési eljárás részeként.
- (31) Ha autológ felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokat gyűjtenek és dolgoznak fel, mielőtt azokat ugyanabban a személyben és tárolás nélkül ismét felhasználják, csökkenteni kell az adott emberi eredetű anyag feldolgozásával kapcsolatos kockázatokat. Ezért szükség van az alkalmazott eljárások értékelésére és engedélyezésére annak biztosítása érdekében, hogy azok bizonyítottan biztonságosak és hatékonyak legyenek az emberi eredetű anyag recipiense számára. Ilyen esetekben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélynek meg kell határoznia a folyamat során elvégzendő szükséges minőségellenőrzési vizsgálatokat és ellenőrzéseket, ezért az emberi eredetű anyag recipiensnél történő emberi felhasználás előtt nincs szükség felszabadítási lépésre. Hasonlóképpen, a kapcsolaton belüli felhasználás céljából végzett méhen belüli megtermékenyítés esetében, amennyiben az emberi eredetű anyagokat az egyik partnertől gyűjtik és dolgozzák fel, mielőtt tárolás nélkül a másik partnernél alkalmaznák azokat, az ilyen emberi eredetű anyagokat nem kell az emberi eredetű anyagok felszabadítására vonatkozó lépésnek alávetni, azonban az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélynek meg kell határoznia a gyűjtést, a feldolgozást és az emberi felhasználás során elvégzendő minőségellenőrzési vizsgálatokat és ellenőrzéseket. Amikor az autológ felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok vagy kapcsolaton belüli felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok begyűjtése és feldolgozása mellett sor kerül még azok tárolására is, további kockázatok merülnek fel, úgymint a keresztszennyeződés, a nyomkövethetőség elvesztése vagy az anyag azon biológiai tulajdonságainak a károsodása, amelyek szükségesek az emberi eredetű anyagok recipiensben való hatásosságához. Ezért ilyen körülmények között az emberi eredetű anyagok felszabadítására és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére vonatkozó követelményeket kell alkalmazni.
- (32) Amennyiben az emberi eredetű anyagokat más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására gyűjtik, az e rendeletben meghatározott, az emberi eredetű anyagok recipienseinek védelmét célzó rendelkezéseknek hozzá kell járulniuk az említett egyéb keretben elfogadott jogalkotási intézkedések célkitűzéseire is annak érdekében, hogy biztosítsák az emberi eredetű anyagokból előállított termékek recipienseinek magas szintű védelmét. Ezért – a 2001/83/EK irányelv, valamint az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU és az (EU) 2017/745 rendelet sérelme nélkül – ezt a rendeletet mindig alkalmazni kell az emberi eredetű anyagok donorjainak regisztrálására, értékelésére és vizsgálatára, valamint az emberi eredetű anyagok gyűjtésére és felszabadítására. Ezt a rendeletet az emberi eredetű anyagok tárolására, behozatalára és kivitelére is alkalmazni kell a más uniós jogszabályok által szabályozott, gyártó részére történő elosztásukig bezárólag, az elosztásukat is beleértve. Ez azt jelenti, hogy e szabályozási keret és az egyéb kapcsolódó keretek közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a vonatkozó jogi keretek közötti koherencia biztosításához, hézagok vagy átfedések nélkül.
- (33) Az emberi eredetű anyagok emberi felhasználás előtt kombinálhatók más szabályozott termékekkel, különösen orvostechikai eszközökkel. Az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében szoros együttműködésre van szükség e szabályozási keret és az orvostechikai eszközökre vonatkozó keret között minden olyan esetben, amikor az ilyen emberi eredetű anyagokat orvostechikai eszközökkel kombinálva emberi felhasználásra szánják. Amennyiben az emberi eredetű anyagok és orvostechikai eszközök kombinációjában az

eszköznek van elsődleges szerepe, például a betegben való beilleszkedés elősegítése érdekében demineralizált csonttal bevont csípőprotézis esetében, a végső kombinációt orvostechnikai eszközként kell szabályozni. Ezzel szemben, ha az eszköz kiegészítő funkcióval rendelkezik, például olyan demineralizált csont esetében, amelyet szintetikus géllal kevernek, hogy megkönnyítsék a betegnek csontgraftként történő behelyezését, a végső kombinációt emberi eredetű anyagként kell szabályozni. A kombináció minden egyes elemének mindkét esetben teljes mértékben meg kell felelnie a vonatkozó szabályozási keretnek. Ezért az e példákban szereplő demineralizált csontokra e rendeletnek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó rendelkezéseinek hatálya alá kell tartozniuk annak biztosítása érdekében, hogy megőrizzék a csontképződést előidéző tulajdonságot, és az orvostechnikai eszköz elemének CE-jelöléssel kell rendelkeznie arra a célra, amelyre használják. Ez attól függetlenül érvényes, hogy a végtermék orvostechnikai eszközként vagy emberi eredetű anyagként van-e szabályozva.

- (34) Ez a rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az uniós joggal összeegyeztethető szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. Amennyiben így tesznek, a tagállamoknak az átláthatóság érdekében nyilvánosságra kell hozniuk az ilyen intézkedések részleteit. A tagállamok által bevezetett szigorúbb védintézkedéseknek összeegyeztethetőnek kell lenniük az uniós joggal, és arányosnak kell lenniük az emberi egészséget érintő kockázatokkal. Ezek az intézkedések 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. Ilyen intézkedés lehet például az emberi eredetű anyagok gyűjtésének helyszínén képesített egészségügyi szakemberek jelenléte vagy az ilyen szakemberekhez való hozzáférés.
- (35) Az e rendeletnek való megfelelés emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek révén történő ellenőrzése alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy a rendelet célkitűzései hatékonyan megvalósuljanak szerzte az Unióban. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felügyeleti tevékenységeik megszervezése révén nyomon követik és ellenőrzik a vonatkozó uniós követelmények tényleges betartását és végrehajtását.
- (36) A tagállamoknak az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi területen ki kell jelölniük az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat. Mivel a tagállamok vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy – például földrajzi, tematikus vagy tartalmi szempontból – azonosítsák az egyes területek tekintetében az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat, azt is elő kell írni számukra, hogy jelöljenek ki egyetlen független, az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot, amely biztosítja a megfelelően koordinált kommunikációt a többi tagállam emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaival és a Bizottsággal, és amely az e rendelet szerinti egyéb feladatokat is ellát. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot azonosnak kell tekinteni az azokban a tagállamokban kijelölt, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatósággal, ahol csak egy, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot jelöltek ki. Az emberi eredetű anyagokért felelős egyetlen nemzeti hatóság kijelölése nem akadályozhatja meg a tagállamokat abban, hogy bizonyos feladatokat az adott tagállam más, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaira bizzanak, különösen, ha hatékony vagy gyors kommunikációt kell biztosítani a Bizottsággal vagy más tagállamokkal. Ezen túlmenően az emberi eredetű anyagokért felelős valamennyi nemzeti hatóság jegyzékét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az emberi eredetű anyagok e rendeletben előírt uniós platformján.
- (37) Az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabályok helyes alkalmazásának ellenőrzésére irányuló, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamoknak olyan, az emberi eredetű anyagokért felelős 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak különösen mentesnek kell lenniük a politikai befolyástól és az olyan ágazati vagy egyéb szereplők általi beavatkozástól, amely hatással lehet működésük pártatlanságára. A tagállamoknak olyan, az emberi eredetű anyagokért felelős 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 egészségügyi kockázatokhoz kapcsolódnak, és az ilyen jogsértésekre vonatkozó információk közzététele hozzájárulhat a kockázatsökkentéshez és az emberi eredetű anyag donorja, recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok vagy a népegészségügy védelméhez, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak szükség esetén képesnek kell lenniük arra, hogy végrehajtási tevékenységeik átláthatóságát prioritásként kezeljék a rendeletet megsértő bármely személyre vonatkozó bizalmas adatok védelmével szemben.
- (38) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeik végzése során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell az átláthatóságot. Mindazonáltal a szakmai és törvényes jogokat védeni kell az ellenőrzések és más felügyeleti tevékenységek során szolgáltatott információk bizalmas jellegének biztosítása révén. Ha azonban az emberi egészségre nézve olyan súlyos kockázatot észlelnek, amely azt eredményezi, hogy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok végrehajtási intézkedéseket hoznak, elsőbbséget kell biztosítaniuk az átláthatóságnak a titoktartással szemben. Az olyan körülményeket, mint például egy olyan szervezet észlelése, amely a nyilvánosság számára szolgáltatásokat nyújt anélkül, hogy megfelelné az emberi eredetű anyagok recipienseinek védelmére vonatkozó szabványoknak, például a fertőző betegségek tesztelésének, az emberi egészségre súlyos kockázatot jelentőnek kell tekinteni és az arra vonatkozó információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

- (39) Az e rendelet hatálya alá tartozó szabályok helyes alkalmazásához és végrehajtásához e szabályok megfelelő ismerete szükséges. Ezért fontos, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket végző alkalmazottak megfelelő szakmai háttérrel rendelkezzenek, és hatáskörüknek megfelelően rendszeres képzésben részesüljenek az e rendeletből eredő kötelezettségekkel kapcsolatban.
- (40) 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, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekért, az orvostechnikai eszközökért vagy a szervekért – felelős megfelelő hatóságokkal és az e rendelet által létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel annak érdekében, hogy koherens eljárásokat biztosítsanak e rendelet és más uniós jogszabályok alkalmazása tekintetében. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet konzultációik eredményéről, és az anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszára vonatkozó vélemény iránti kérelmet kell benyújtaniuk a testülethez. Amennyiben emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket használnak fel más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához, az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a területükön a más uniós jogszabályok által szabályozott termékekért felelős érintett hatóságokkal. Ennek az együttműködésnek arra kell irányulnia, hogy megállapodáson alapuló megközelítést fogadjanak el az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok 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. 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, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy nem követik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület véleményét, meg kell indokolniuk döntéseiket, és a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy valamely tagállam kellően indokolt kérésére, vagy saját kezdeményezésére döntést hozzon egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról.
- (41) Annak az elvnek való megfelelés érdekében, hogy az emberi test és részei ne eredményezzenek pénzügyi nyereséget, és ezáltal egy olyan adományozási rendszer támogatása érdekében, amelyben megbízhatnak az emberi eredetű anyagok donorjai és az emberi eredetű anyagok recipiensei, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy megfelelő intézkedéseket hozzanak annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek átláthatóak legyenek a technikai szolgáltatásaik díjainak kiszámítása és szolgáltatásaik pénzügyi irányítása tekintetében. E tekintetben lehetővé kell tenni többek között a tesztelés, a feldolgozás, a tárolás, az elosztás, a személyzet és a szállítás, az infrastruktúra és az igazgatás költségeire, valamint a kínált szolgáltatások hosszú távú fenntarthatóságának biztosítása érdekében a legkorszerűbb folyamatokba és berendezésekbe való beruházás szükségességére hivatkozást.
- (42) Az eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak kockázatértékelés alapján és megfelelő gyakorisággal rendszeresen emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket kell végezniük az e rendelet hatálya alá tartozó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és tevékenységek tekintetében. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek gyakoriságának és az ellenőrzések elvégzési módjának meghatározása során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük, hogy az ellenőrzés fokát hozzá kell igazítani a kockázathoz és a megfelelés különböző helyzetekben várható szintjéhez, ideértve e rendeletnek a csalárd vagy egyéb jogellenes gyakorlatok révén történő lehetséges megsértését és a korábbi megfelelést is. Ennek megfelelően az eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek ütemezése során figyelembe kell venni, hogy mekkora az e rendelet bármely rendelkezésének való meg nem felelés valószínűsége.
- (43) Az köz- és magánszervezetek széles köre befolyással bír az emberi eredetű anyagok minőségére, biztonságára és hatásosságára, még akkor is, ha nem ők tárolják az említett emberi eredetű anyagokat. Számos szervezet egyetlen, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez, például gyűjtést vagy az emberi eredetű anyagok donorjainak vizsgálatát egy vagy több olyan szervezet nevében, amely emberi eredetű anyagokat tárol. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet fogalmába beletartozik a szervezetek e széles köre, az emberi eredetű anyag donorjait nyilvántartóktól kezdve azokig a kórházakig vagy klinikákig, ahol az emberi eredetű anyagokat az emberi eredetű anyag recipiensein felhasználják vagy emberi eredetű anyagokat feldolgozó eszközöket alkalmaznak az emberi eredetű anyag ellátásának helyén. Valamennyi ilyen, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nyilvántartásba vételének biztosítania kell, hogy az emberi eredetű anyagokért felelős 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. A személyes környezetben végzett tevékenységek, például a szoptatás vagy a barát vagy hozzátartozó gyermekének adott anyatej adományozása az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének tiszteletben tartása mellett nem tekintendő emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek. Ha azonban ezeket a tevékenységeket többször is több személy vagy család számára nyújtott szolgáltatásként végeznék, azokat emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységnek kell tekinteni, és azoknak e rendelet hatálya alá kell tartozniuk.
- (44) mivel az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények a felszabadításuk és elosztásuk előtt egy sor, a választott feldolgozási módszer szerint végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységen mehetnek keresztül, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak értékelniük és engedélyezniük kell az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket annak megerősítése érdekében, hogy az adott tevékenységsorozat alkalmazásával

következésként magas szintű minőséget, biztonságot és hatásosságot érnek el. Amikor újonnan kifejlesztett és validált gyűjtési, vizsgálati vagy feldolgozási módszerekkel kerül sor emberi eredetű anyagok előállítására, a recipiensek tekintetében a biztonságosságot és a hatásosságot a klinikai kimenetelre vonatkozó adatok gyűjtésével és felülvizsgálatával kell igazolni. A klinikai kimenetel nyomonkövetése mértékének összhangban kell állnia az emberi eredetű anyagot tartalmazó adott készítmény előállítása és felhasználása tekintetében végzett tevékenységekhez kapcsolódó kockázati szinttel. Amennyiben a benyújtott bizonyítékok alapján egy új vagy módosított, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény elhanyagolható kockázatot jelent az emberi eredetű anyagok recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok számára, vagy nagy fokú bizonyosság áll fenn, amely meghaladja a kockázatot, az e rendeletben előírt, a vigilanciára vonatkozó követelményeknek alkalmasnak kell lenniük a minőség és a biztonságosság és a hatásosság 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.

- (45) Az elhanyagolhatónál nagyobb kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében, ahol az előny várhatóan meghaladja ezt a kockázatot, a kérelmezőnek olyan tervet kell javasolnia a klinikai kimenetel nyomonkövetésére, amely teljesíti a jelzett kockázatnak megfelelő különböző követelményeket. A gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM, amely az Európa Tanács egyik igazgatósága) legfrissebb iránymutatását relevánsnak kell tekinteni a klinikai nyomonkövetési tervek kialakítása során, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény azonosított kockázati szintjével arányos mértékben és összetettséggel. Alacsony kockázat és pozitív előny-kockázat értékelés esetén a kötelező folyamatos vigilanciajelentés mellett a kérelmezőnek az emberi eredetű anyag recipienseinek meghatározott száma részére proaktív klinikai nyomon követést kell szerveznie. Közepes kockázat és pozitív előny-kockázat értékelés esetén a kötelező vigilanciajelentésen és a klinikai nyomon követésen túlmenően a kérelmezőnek egy ember eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatot kell javasolnia, amelyek magukban foglalják előre meghatározott klinikai végpontok monitorozását. Magas kockázat és pozitív előny-kockázat értékelés esetén, valamint azokban az esetekben, amikor a kockázat vagy az előny tudományos és klinikai adatok vagy ismeretek hiánya miatt nem értékelhető, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatoknak magukban kell foglalniuk a standard terápiával való összehasonlítást, ideális esetben vizsgálati és kontrollcsoportokhoz véletlenszerűen hozzárendelt, az emberi eredetű anyagok recipiensei bevonásával végzett vizsgálatban. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak még a végrehajtás előtt jóvá kell hagynia a terveket, és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése részeként értékelnie kell az kimenetelre vonatkozó adatokat. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokban a betegek jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének mindig elsőbbséget kell élveznie, és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatot oly módon kell megtervezni, hogy az megbízható adatokhoz és következtetésekhez vezessen.
- (46) A hatékonyság érdekében engedélyezni kell – az érintett emberi eredetű anyag szabályozási státuszának megváltoztatása nélkül – a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terv végrehajtását a gyógyszeripari ágazatban a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan rendelkezésre álló keret alkalmazásával, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározottak szerint, amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek úgy kívánják. Míg a kérelmezők dönthetnek úgy, hogy maguk rögzítik a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terv végrehajtása során keletkezett klinikai adatokat, lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy a meglévő klinikai adatnyilvántartásokat is felhasználhassák ilyen adatrögzítéshez, amennyiben ezeket a nyilvántartásokat az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság ellenőrizte, vagy azokat külső intézmény hitelesítette adatkezelési eljárásaik minőségirányítási eljárásaik tekintetében. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos jóváhagyott klinikai vizsgálatok uniós szintű nyilvántartásának megléte döntő fontosságú a betegek ilyen emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokban való részvételének megkönnyítése, a többközpontú vizsgálatok ösztönzése és az együttműködés előmozdítása érdekében, hogy megalapozottabb eredmények és következtetések szülessenek, valamint hogy az így létrehozott tudás más kutatók, egészségügyi szakemberek, maguk a résztvevők és a nyilvánosság rendelkezésére álljon.
- (47) Az innováció előmozdítása és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak meg kell osztaniuk egymással az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül az emberi eredetű anyagot tartalmazó, újonnan engedélyezett készítményekre vonatkozó információkat és az ilyen engedélyekhez felhasznált adatokat, ideértve az emberi eredetű anyagok emberi eredetű anyagok recipiensei számára történő gyűjtése, feldolgozása, tárolása vagy emberi felhasználása során alkalmazott tanúsított orvostechonikai eszközök validálásához használt adatokat is. Az információk megosztása lehetővé tenné az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára, hogy elfogadják a más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek – más tagállamokban is – megadott korábbi engedélyeket, jelentősen csökkentve ezzel az adatok előállítására vonatkozó követelményeket. Az emberi eredetű anyagokért felelős hatóságoknak az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül meg kell osztaniuk egymással az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokra vonatkozó információkat is.
- (48) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak rendszeresen 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, vagy felszabását, vagy behozatalát, vagy kivitelét végzik, még e tevékenységek megkezdése előtt sor kerüljön ellenőrzésükre és engedélyezésükre emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként. 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes

hatóságoknak figyelembe kell venniük a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra 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 az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó bizonyos szervezeteket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre alkalmazandó engedélyezési és ellenőrzési tevékenységek hatálya alá kell-e vonni a tevékenységeikhez kapcsolódó kockázat vagy nagyságrend miatt. Hasonlóképpen, azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek a jelentéstételi vagy egyéb kötelezettségek teljesítése terén rossz eredményeket érnek el, alkalmasnak bizonyulhatnak az engedélyezésre és az ellenőrzésre.

- (49) Az emberi eredetű anyagok donorjainak, az emberi eredetű anyagok recipienseinek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak a védelmére vonatkozó előírások tekintetében e rendeletnek meg kell határoznia az ilyen előírások végrehajtására vonatkozó szabályokat. Mivel a kockázatok és a technológiák változnak, e szabályoknak elő kell segítenie az e rendeletben meghatározott előírások végrehajtására vonatkozó legfrissebb, a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokon alapuló iránymutatások hatékony és rugalmas alkalmazását. E rendelet alkalmazásában a helyreállító sebészet nem tekinthető esztétikai felhasználásnak. 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 hatásosság biztosítása érdekében az e rendeletnek és az abban foglalt előírásoknak való megfelelés igazolására szolgáló megfelelő eszköznek kell tekinteni. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok az ECDC és az EDQM irányítási szerveiben való részvételük révén részt vesznek az iránymutatások kidolgozásának folyamatában. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy referenciaként más iránymutatásokat fogadjanak el a területükön található, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára. Ilyen egyéb iránymutatások elfogadásakor a tagállamoknak ellenőrizniük és dokumentálniuk kell, hogy ezek az iránymutatások megfelelnek az e rendeletben meghatározott előírásoknak. Olyan részletes technikai kérdések esetében, amelyekre vonatkozóan sem az uniós jogszabályok, sem pedig az ECDC vagy az EDQM, sem egyéb iránymutatások nem határoztak meg technikai iránymutatást vagy szabályt, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek olyan helyileg meghatározott szabályt kell alkalmazniuk, amely összhangban áll a vonatkozó nemzetközileg elismert iránymutatásokkal és rendelkezésre álló tudományos eredményekkel, és alkalmas az azonosított kockázatok csökkentésére.
- (50) 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⁽¹⁰⁾ 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 gyógyszerészettel és gyógyszerészeti ellátással foglalkozó európai bizottság (CD-P-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 minőségére és biztonságára vonatkozó technikai iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni. Ezeket a technikai iránymutatásokat tudományos ismeretek alapján dolgozzák ki, beleértve a naprakész tudományos bizonyítékok értékelését is. Az iránymutatások a fertőző betegségek átvitelének a kockázatainak túlműtató minőségi és biztonsági kérdésekkel is foglalkoznak, mint például az emberi eredetű anyag donorjaira vonatkozó alkalmassági kritériumok a rák és más nem fertőző betegségek átvitelének megelőzése tekintetében, valamint a minőség és a biztonság garantálása a gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás vagy a kivétel során. Ezért lehetővé kell tenni az említett technikai iránymutatások alkalmazását az ebben a rendeletben foglalt előírások végrehajtásának egyik eszközeként. Az Unió és az Európa Tanács közötti pénzügyi keret-partnerségi megállapodás keretében a Bizottság többéves hozzájárulási megállapodásokkal támogatja az EDQM-et annak érdekében, hogy hatékonyan hozzájáruljon az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára vonatkozó technikai iránymutatások kidolgozásához és naprakésszé tételéhez. A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy kötelező erejű szabályokat fogadjon el az egész Unióra kiterjedő minőségi és biztonsági előírások megállapítása érdekében, amennyiben megállapítást nyer, hogy szükség van uniós szintű koherens megközelítés biztosítására.
- (51) A 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹¹⁾ 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. 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

⁽¹⁰⁾ 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.).

⁽¹¹⁾ 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.).

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 átlátható stratégiai és operatív együttműködés tekintetében. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózatnak tájékoztatást vagy tanácsadást kell nyújtania a fertőző betegségek releváns kitérőivel kapcsolatban, beleértve azokat, amelyeket súlyosbít az éghajlatváltozás, különös tekintettel az emberi eredetű anyag donorjainak alkalmasságára és vizsgálatára, valamint a fertőző betegségek feltételezett átvitelével járó súlyos szövődmények és nemkívánatos események kivizsgálására.

- (52) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek munkafolyamataik és minőségirányítási rendszereik részeként nyilvántartást kell vezetniük tevékenységeikről, beleértve az emberi eredetű anyagok típusait és mennyiségét, és jelenteniük kell az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos egyes tevékenységekre vonatkozó adatokat, legalább az emberi eredetű anyagok uniós platformjában szereplő adatkészleteket. Amennyiben nemzeti vagy nemzetközi nyilvántartók az emberi eredetű anyagok uniós platformjában meghatározott kritériumoknak megfelelő tevékenységi adatokat gyűjtenek, és az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok meggyőződtek arról, hogy az ilyen nyilvántartók rendelkeznek az adatok pontosságát és teljességét biztosító adatminőség-kezelési eljárásokkal, a tagállamoknak el kell dönteniük, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek átruházhatják-e az e cikkben említett tevékenységi adatok benyújtásának feladatát ezekre a nyilvántartókra.
- (53) Amennyiben a harmadik fél általi adományozással történő orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódokban olyan súlyos genetikai rendellenességet észlelnek, amely életveszélyes, fogyatékossgot vagy cselekvőképtelenséget okozhat, 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 járnak el.
- (54) E rendelet tiszteletben tartja a Charta által elismert alapvető jogokat és elveket, így különösen az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, az emberi test és részei hasznoszerzési célú felhasználásának tilalmát, a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő 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. Az emberi eredetű anyag donorjai, az emberi eredetű anyag recipiensei és az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok méltóságához és sérthetlenségéhez való jogát mindig figyelembe kell venni, többek között annak biztosításával, hogy az adományozáshoz való hozzájárulás önkéntes legyen, és hogy az emberi eredetű anyag donorjai vagy képviselőik tájékoztatást kapjanak az adományozott anyag tervezett felhasználásáról, hogy az emberi eredetű anyag donorjaira vonatkozó alkalmassági kritériumok tudományos eredményeken alapuljanak, hogy az emberi eredetű anyagok emberekben történő felhasználását ne népszerűsítsék hasznoszerzési célokból vagy a hatásossággal kapcsolatban nyújtott hamis vagy félrevezető tájékoztatással, és az emberi eredetű anyag donorjai és az emberi eredetű anyag recipiensei tájékozott és tudatos döntéseket hozhassanak, és hogy a tevékenységeket átlátható módon, az emberi eredetű anyag donorjai, recipiensei és az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságát szem előtt tartva végezzék. Emellett az emberi eredetű anyagok elosztásának és az azokhoz való méltányos hozzáférésnek összhangban kell lennie a nemzeti joggal, az orvosi szükségletek objektív értékelésén kell alapulnia, hogy az emberi eredetű anyagok recipienseinek és az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódoknak az egészségét ne veszélyeztessék olyan, emberi eredetű anyagok elosztására irányuló intézkedések, amelyek nem tartják tiszteletben méltóságukat. E rendelet ezért ennek megfelelően alkalmazandó.
- (55) Tekintettel az emberi eredetű anyagok különleges jellegére – ami emberi eredetükből következik –, valamint arra, hogy ezen anyagok iránt egyre nagyobb igény mutatkozik azok emberi felhasználása, többek között más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására vonatkozásában, e termékek kezelése során biztosítani kell az emberi eredetű anyag élő donorjai és recipiensei, valamint az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok 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 az emberi eredetű anyagok élő donorjainak ellenőrzésére és védelmére vonatkozó előírásokat és technikai szabályokat is tartalmaznia kell. Ez különösen akkor fontos, amikor az adományozás jelentős kockázatot jelent az emberi eredetű anyag donorja egészségére nézve, például ha gyógyszerekkel való előkezelés szükséges, mint a petesejt vagy a perifériás vér vércépző őssejtjei esetében, ha az emberi eredetű anyag begyűjtése érdekében orvosi beavatkozás szükséges, mint csontvelő adományozása esetében, vagy ha az emberi eredetű anyag donorjai gyakran adományozhatnak, mint például plazma adományozása esetében. Mivel az adományozás különböző típusai különböző, eltérő jelentőségű kockázatokkal járnak az emberi eredetű anyagok donorjai számára, az emberi eredetű anyagok donorjai egészségi állapota ellenőrzésének arányosnak kell lennie ezekkel a kockázati szintekkel.
- (56) Az emberi eredetű anyagok donorjai anonimitása védelmének nagyfokú érzékenysége miatt, valamint figyelembe véve a harmadik fél általi adományozást követően az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok jogait, abban az esetben, ha az emberi eredetű anyag adományozását olyan személy végzi, aki nem áll kapcsolatban az emberi eredetű anyag szándékolt recipiensével, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek tartózkodniuk kell attól, hogy az emberi eredetű anyag donorjának személyazonosságát felfedjék az emberi eredetű anyag recipiensének vagy az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódnak, kivéve azokat a körülményeket, amikor az ilyen információcsere az érintett tagállamban megengedett.

- (57) A Charta 3. cikke tiltja, hogy az emberi testet és annak részeit anyagi hasznoszerzési forrássá tegyék. Az emberi eredetű anyagok adományozására vonatkozó pénzügyi ösztönzők alkalmazása hatással lehet az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára, ami kockázatot jelenthet mind az emberi eredetű anyagok donorjai, mind a recipiensek egészségére, és ezáltal az emberi egészség védelmére nézve. A tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörének sérelme nélkül az emberi eredetű anyagok adományozásának önkéntesnek és térítésmentesnek kell lennie, és az emberi eredetű anyagok donorjának önzetlenségén, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulnia. Ezt a szolidaritást a helyi és regionális szinttől a nemzeti és uniós szintig kell kiépíteni, törekedve a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok önellátására, és arra, hogy az adományozás felelőssége a lehető legegyszerűbben oszoljon meg az Unió lakossága körében. Az emberi eredetű anyagok önkéntes és térítésmentes adományozása hozzájárul az emberi méltóság tiszteletben tartásához és a társadalom legkiszolgáltatottabb tagjainak védelméhez. Emellett hozzájárul az emberi eredetű anyagokra vonatkozó szigorú biztonsági előírásokhoz, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez, valamint növeli az adományozási rendszerekbe vetett közbizalmat.
- (58) Az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága 2018. márciusi „Útmutató az emberi test és az élő vagy elhunyt donoroktól származó emberi testrészek hasznoszerzési célú felhasználása tilalmára vonatkozó elv érvényre juttatásához” című dokumentuma elismeri, hogy bár el kell kerülni a pénzügyi hasznot, a kompenzációnak elfogadhatónak kell lennie annak megakadályozására, hogy az emberi eredetű anyagok donorjai az adományozásuk miatt pénzügyi hátrányt szenvedjenek. Ezért elfogadható az ilyen kockázatok elkerülése érdekében nyújtott, kompenzáció, amennyiben az a pénzügyi semlegesség garantálására törekszik és nem eredményez pénzügyi nyereséget az emberi eredetű anyag donorja számára vagy jelent olyan ösztönzőt, amely arra késztetné az emberi eredetű anyagok donorját, hogy ne fedje fel körtörténetének és viselkedéstörténetének releváns aspektusait, vagy hogy oly módon adományozzon, amely veszélyeztetheti a saját és a leendő recipiensek egészségét, különösen azáltal, hogy a megengedettnél gyakrabban adományoz. Lehetővé kell tenni, hogy a kompenzáció magában foglalja az emberi eredetű anyagok adományozásával kapcsolatban felmerült költségek megtérítését vagy az emberi eredetű anyagok adományozásával kapcsolatos veszteségek megtérítését, lehetőleg számszerűsíthető kritériumok alapján. A kompenzáció formájától függetlenül – többek között pénzügyi és nem pénzügyi eszközök révén – a kompenzációs rendszerek nem eredményezhetik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek között az emberi eredetű anyagok donorjaiért folyó versenyt, beleértve a határokon átnyúló versenyt és különösen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó olyan szervezetek közötti versenyt, amelyek emberi eredetű anyagokat különböző célokra, például gyógyszerek előállítására vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményként történő emberi felhasználás céljából gyűjtenek. A kompenzáció felső határának nemzeti szinten történő meghatározása és az emberi eredetű anyagok donorja számára pénzügyileg semleges kompenzáció alkalmazása azzal a hatással jár, hogy megszüntetik az emberi eredetű anyagok donorjait arra késztető ösztönzőket, hogy inkább az egyik emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek adományozzanak egy másik helyett, jelentősen csökkentve annak kockázatát, hogy a kompenzációs különbségek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek – különösen a köz- és a magánszektor – közötti versenyt eredményezhetnek. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy e feltételek meghatározását a nemzeti joggal összhangban független szervekre bízzák. Az emberi eredetű anyagok leendő donorjai számára lehetővé kell tenni, hogy információs eszközök, például „Kérdések és válaszok” weboldalon, információs e-mail-címeiken, telefonvonalakon vagy a tényszerű információk más semleges terjesztési csatornáin keresztül tájékoztatást kapjanak a költségeik megtérítésének vagy az egyéb veszteségek ellentételezésének lehetőségéről. Az emberi eredetű anyagok adományozásának önkéntes és térítésmentes jellege aláírásának kockázata miatt azonban a kompenzációs rendszerekre való hivatkozások nem szerepelhetnek az emberi eredetű anyagok donorjai toborzási kampányainak részét képező hirdetési, promóciós és reklámtevékenységekben, például hirdetőablákon vagy plakátokon, televízióban, újságban, magazinban vagy közösségimédia-hirdetéseken, illetve hasonló hirdetési felületeken.
- (59) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem kínálhatnak pénzügyi ösztönzőket vagy motiváló anyagi juttatást az emberi eredetű anyagok potenciális donorjai vagy a nevében hozzájárulást adó személyek számára, mivel egy ilyen intézkedés ellentétes lenne az önkéntes és térítésmentes adományozás elvével. A frissítők és a kisebb ajándékok, például a tollak vagy kitűzők nem tekinthetők ösztönzőknek, és az a gyakorlat, hogy ezeket felajánlják az emberi eredetű anyagok donorjainak, az erőfeszítéseik elismeréseként elfogadható. Másrészt az olyan jutalmakat vagy juttatásokat, mint például a temetési költségek kifizetése vagy az emberi eredetű anyagok gyűjtéséhez nem kapcsolódó egészségbiztosítás kifizetése ösztönzőnek kell tekinteni, és mint ilyen, ellentétes az önkéntes és térítésmentes adományozás elvével, és nem engedélyezhető.
- (60) E rendelet hatálya nem terjed ki az olyan, emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kutatásokra, amelyek esetében a kutatás nem foglalja magában az emberi felhasználást, 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 rendeletnek. E rendelet hatékonysága aláírásának elkerülése érdekében, és különös tekintettel arra, hogy biztosítani kell az emberi eredetű anyagok donorjainak következetesen magas szintű védelmét és az emberi eredetű anyagok recipiensei számára az emberi eredetű anyagok megfelelő rendelkezésre állását, a kizárólag kutatásban, emberi felhasználás nélkül felhasználásra kerülő emberi eredetű anyagok adományozásának is meg kell felelnie az e rendeletben az önkéntes és térítésmentes adományozásra vonatkozóan meghatározott szabványoknak.

- (61) Az emberi eredetű anyagok adományozása és az emberi eredetű anyagok felhasználása iránti közbizalom fenntartása érdekében az emberi eredetű anyagok leendő donorjai, recipiensei vagy az orvosok számára az egyes emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények várható használatára és az emberi eredetű anyagok recipienseiben való alkalmazásának előnyeire vonatkozóan nyújtott információknak pontosan tükrözniük kell a megbízható tudományos bizonyítékokat, és semmilyen körülmények között nem igazolhatnak vagy sugallhatnak olyan biztonsági vagy hatásossági szintet, amelyet a tudományos módszerek nem támasztanak alá. Ennek során biztosítani kell, hogy az előnyök eltúlzott leírásával ne erőltessék adományozásra az emberi eredetű anyag donorjait vagy a családjukat, és hogy az emberi eredetű anyagok potenciális recipienseiben ne keltsenek hamis reményeket, amikor döntést hoznak a kezelési lehetőségeikkel kapcsolatban.
- (62) Amennyiben az intim testi kapcsolatban álló személyek saját spermájukat és petesejtjeiket használják fel orvosilag asszisztált reprodukciós kezelésre, a genetikai állapotok vizsgálata nem tartozik e rendelet hatálya alá, mivel az ilyen vizsgálat olyan különös etikai aggályokhoz kapcsolódik, amelyek nem tartoznak e rendelet hatálya alá.
- (63) Amennyiben bizonyítékok támasztják alá, hogy bizonyos eljárások csökkentik vagy megszüntetik bizonyos fertőző vagy nem fertőző betegségek kórokozói átvitelének a kockázatát, ezeket a bizonyítékokat figyelembe kell venni az emberi eredetű anyag donorja alkalmasságának az emberi eredetű anyag donorja egészségi állapotának értékelése – beleértve a vizsgálatokat is – révén történő ellenőrzésére vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokban és az azok végrehajtására vonatkozó iránymutatásokban.
- (64) Elő kell segíteni nemzeti és uniós szinten az emberi eredetű anyagok adományozásának fontosságáról folytatott tájékoztató és tudatosságnövelő kampányokat, amelyek minden fél számára hasznosak. E kampányoknak azt a célt kell szolgálniuk, hogy az emberi eredetű anyagok donorjainak lehető legszélesebb bázisát biztosítsák a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátásának nagyobb rezilienciája érdekében, és hogy segítsék az európai polgárokat az arról hozott döntésükben, hogy még életük során emberi eredetű anyag donorjaivá váljanak-e, és rögzítsék-e a haláluk utáni adományozással kapcsolatos kívánásaikat, illetve tájékoztassák-e arról családjukat vagy jogi képviselőiket. Mivel az orvosi kezelésekre szükség van az emberi eredetű anyagok elérhetőségének biztosítására, a tagállamoknak és az Uniónak támogatnia kell állami donorlétesítmények létrehozását és elő kell segítenie a kiváló minőségű és biztonságos emberi eredetű anyagok, ezen belül a plazma önkéntes és térítésmentes adományozását, ezzel növelve a gyűjtési kapacitást és javítva az Unió önellátását. E célból a tagállamoknak mérlegelniük kell olyan intézkedések meghozatalát, amelyek biztosítják az emberi eredetű anyagok Unión belüli rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét. A tagállamoknak sürgősen intézkedéseket kell tenniük továbbá annak ösztönzésére, hogy valamennyi érintett ágazat, mind az állami, mind a nonprofit szektor részt vegyen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos szolgáltatások nyújtásában, különös tekintettel a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok és a kapcsolódó kutatás és fejlesztés tekintetében, továbbá az összegyűjtött emberi eredetű anyagok megfizethetőségének előmozdítása érdekében az Unión belül.
- (65) A Covid19-világjárvány a közelmúltban Európát sújtó egyik legnagyobb egészségügyi válságnak tekinthető. Nemkívánatos hatást gyakorolt az emberi eredetű anyagok donorjai donorbázisának rezilienciájára egyes országokban, ahol a gyűjtési rendszer az emberi eredetű anyagokat más országok donorjaihoz képest gyakrabban adományozó, de kisebb létszámú donorbázisra támaszkodik. A válság rávilágított az Unió sebezhetőségére számos különböző területen, a tagállamok közötti koordináció hiányától kezdve – amely elengedhetetlen az efféle helyzetek kezeléséhez – egészen az Unió harmadik országoiktól való erős függőségéig az orvosi kezeléseket fejlesztése terén. Az emberi eredetű anyagok esetében a világjárvány drasztikusan csökkentette az emberi eredetű anyagok donorjainak számát és a harmadik országokból származó behozatalt, ami miatt az Unióban hiány alakult ki bizonyos emberi eredetű anyagokból és a betegek súlyos kockázatnak voltak kitéve a megfelelő kezelésekre hiánya miatt. Ebben az összefüggésben az erős európai egészségügyi unióra irányuló kezdeményezéseknek az európai önellátásra kell törekedniük, különös tekintettel a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátásra és a hiányok kockázatának minimalizálására való képességre. A levont tanulságoknak és az uniós szinten hozott intézkedéseknek referenciaként kell szolgálniuk a jövőbeli egészségügyi válságok megelőzéséhez, észleléséhez és megoldásához. Az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹²⁾ meghatározza az e célból követendő iránymutatásokat. Az emberi eredetű anyagok terén az európai önellátás növelése érdekében a tagállamokat arra kell ösztönözni, hogy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében növeljék a gyűjtési kapacitást és donorbázist, különösen, ami a plazmát illeti, nonprofit és állami plazmaferézis-programok kidolgozása révén.
- (66) Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozása során a tagállamoknak együtt kell működniük a releváns érdekelt felekkel, és figyelembe kell venniük az (EU) 2022/2371 rendelet 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság és adott esetben az (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet⁽¹³⁾ 5. cikkében említett egészségügyi válságtanács véleményét. A tagállamoknak emellett ki kell használniuk a megfelelő bizottsági szervezeti egységek – például az Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság – támogató szerepét, az ECDC kockázatértékelését és ajánlásait, valamint az EDQM iránymutatásait az emberi eredetű anyagokra vonatkozó

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).

⁽¹³⁾ A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (HL L 314., 2022.12.6., 64. o.).

nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozása és működtetése során. Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek – amennyiben lehetséges és helyénvaló – a felkészültségi és reagálási intézkedések között magukban foglalhatnak bizonyos emberi eredetű anyagok készletének felhalmozását.

- (67) A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás önellátásának és fenntarthatóságának biztosítása érdekében a tagállamoknak az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveket kell kidolgozniuk, amelyekben intézkedéseket határoznak meg arra az esetre, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátási helyzete súlyos kockázatot jelent vagy valószínűsíthetően jelenthet az emberi egészségre. Ezeknek a terveknek magukban kell foglalniuk a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok iránti keresletet befolyásoló intézkedéseket, az emberi eredetű anyag donorjainak toborzására és megtartására vonatkozó stratégiát, valamint az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, a szakértők és az érdekelt felek közötti együttműködés módjait. Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek hozzájárulnak az európai önellátáshoz a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás tekintetében. A gyógyszer felíró orvosok képzése és jobb tájékoztatása csökkentené az emberi eredetű anyagok szükségtelen emberi felhasználásának kockázatát. Fontos továbbá, hogy a tagállamok javítsák a betegek biztonságát azáltal, hogy minimálisra csökkentik az emberi eredetű anyagok emberi felhasználásával kapcsolatos kockázatokat, és javítják a betegeknek elért eredményeket, ugyanakkor biztosítják az emberi eredetű anyagokkal való ellátás elégséges voltát és csökkentik a tagállamok egészségügyi rendszerére nehezedő pénzügyi nyomást. Néhány tagállam ezt többek között az Egészségügyi Világszervezet által jóváhagyott, a betegek vérkezelését elősegítő megközelítés révén teszi.
- (68) Azokban az esetekben, amikor a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok vagy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokból előállított termékek rendelkezésre állása potenciális kereskedelmi érdekektől függ, például a plazmából származó termékek előállításával és forgalmazásával kapcsolatos érdekektől, fennáll a kockázata annak, hogy nem a betegek és a kutatás érdekei érvényesülnek elsősorban, és ez veszélyezteti az emberi eredetű anyagok minőségét és biztonságát, valamint az emberi eredetű anyagok donorjait és recipienseit. Előfordulhat az is, hogy bizonyos alacsony nyereséget hozó termékeket nem gyártanak többé, ezáltal korlátozva azok hozzáférhetőségét a betegek számára. Ezért a tagállamok azáltal, hogy minden észszerű erőfeszítést mérlegelnek a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való megfelelő és folyamatos ellátás érdekében, hozzájárulnak a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokból előállított termékek terén bekövetkező hiányok kockázatának csökkentéséhez.
- (69) 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 az emberi eredetű anyag donorja és az emberi eredetű anyag recipiense között, az ilyen cserék elengedhetetlenek ahhoz, hogy a betegek optimális időben megkapják a szükséges kezelést. Ez a helyzet például a hemopoetikus őssejt-transzplantációk esetében, amelyeknél az emberi eredetű anyagok donorja és az emberi eredetű anyagok recipiense közötti kompatibilitás szintjének magasnak kell lennie, ami globális szintű koordinációt tesz szükségessé annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok minden egyes recipiensének a lehető legtöbb lehetősége legyen az emberi eredetű anyagok kompatibilis donorjának azonosítására.
- (70) E rendelet összehangolt alkalmazásának előmozdítása érdekében létre kell hozni az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet. A Bizottságnak és a tagállamoknak részt kell venniük e testület tevékenységeiben és közösen el kell látniuk annak elnökségi feladatát. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős 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 anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületnek a tagállamok által az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknál betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján kijelölt személyekből kell állnia, és olyan szakértőket is be kell vonnia, akik nem az emberi eredetű anyagokért felelős 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.
- (71) 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 anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős 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 anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületnek az emberi eredetű anyagok kompendiumában össze kell gyűjtenie és meg kell őriznie az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok által kiadott véleményeket, valamint a tagállami szinten hozott határozatokat annak érdekében, hogy az az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok valamely adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszának mérlegelése során felhasználhassák ezt a kompendiumot a döntéshozatali eljárásban. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős 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. A Bizottságnak támogatnia kell az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a termékek

szabályozási státuszáról szóló vélemény kiadásáért felelős hasonló tanácsadó szervezetekkel való együttműködésében, különösen azáltal, hogy legalább éves rendszerességgel találkozókat szervez. Az ilyen találkozóknak elő kell segíteniük a megértést, valamint biztosítaniuk kell a hatékonyságot és az egyéb vonatkozó uniós jogszabályokkal való tudományos összhangot, továbbá az egyéb uniós jogszabályok alapján létrehozott különböző szabályozási státuszmechanizmusokkal való koherenciát. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell mozdítaniuk a koherens ágazatközi megközelítést, és támogatniuk kell az innovációt az emberi eredetű anyagok terén.

- (72) A Bizottságnak rendelkeznie kell az ahhoz szükséges tapasztalattal és ismeretekkel, hogy vizsgálatokkal ellenőrizték, hogy a tagállamok hatékonyan alkalmazzák-e az e rendeletben meghatározott vonatkozó követelményeket. Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az ellenőrzéseket különböző módokon lehetne megszervezni, például auditok, látogatások vagy felmérések formájában, a tagállamokkal együttműködésben. Az ellenőrzések további céljával kell kitűzni a tagállami végrehajtási gyakorlatok és problémák, vészhelyzetek és új fejlemények kivizsgálását és az ezekre vonatkozó információk gyűjtését. Az ellenőrzéseket független, azaz olyan személyzetnek kell végeznie, akik tekintetében nem merül fel az összeférhetlenség és különösen, akik nincsenek olyan helyzetben, amely közvetlenül vagy közvetve befolyásolhatná szakmai feladataik részrehajlás nélküli ellátását.
- (73) Az emberi eredetű anyagokért felelős 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. Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának hozzá kell járulnia a jelentéstétel és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek átláthatóságának javításához, valamint az érintett felek közötti információcseréhez, beleértve az anyagok, termékek vagy tevékenységek szabályozási státuszára vonatkozó döntéseket is. Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának emellett megbízható információforrásként kell szolgálnia a nyilvánosság számára az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület, az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok, szakértői testületek, többek között az EDQM és az ECDC, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek munkájával kapcsolatban. Az emberi eredetű anyagok platformját tovább kell használni az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által dokumentált és közzétett, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekkel kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztására.
- (74) mivel az emberi eredetű anyagok uniós platformja szükségessé teszi személyes adatok, köztük egészségügyi adatok, kezelését, annak kialakítása során tiszteletben kell tartani az adatvédelem elveit. Bármely adatkezelésnek az e rendeletben meghatározott célkitűzések elérésére és kötelezettségek teljesítésére kell korlátozódnia. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, a tagállamok vagy a Bizottság hozzáférését az emberi eredetű anyagok uniós platformjához az e rendeletben meghatározott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséhez szükséges mértékre kell korlátozni.
- (75) A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésére szigorú titoktartási garanciáknak kell vonatkozniuk, és annak meg kell felelnie a személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – védelmére vonatkozóan az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽¹⁴⁾ és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽¹⁵⁾ meghatározott szabályoknak.
- (76) Az emberi eredetű anyag értelemszerűen személyekhez kapcsolódik, és bizonyos körülmények fennállása esetén szükség lehet személyes adatok kezelésére az e rendeletben foglalt célkitűzések és követelmények teljesítése érdekében, különös tekintettel a vigilanciára és az emberi eredetű anyagokért felelős 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. Az új, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatokat – megfelelő védintézkedések mellett – szintén meg kell osztani az adatok uniós szinten történő összesítésének lehetővé tétele érdekében, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó megbízhatóbb adatgyűjtés céljából. Az adatkezelésnek minden esetben szükséges és megfelelő mértékre kell korlátozódnia az e rendeletnek való megfelelő biztosítása és az emberi egészség védelme érdekében. Az emberi eredetű anyag donorjaira, recipienseire és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra vonatkozóan gyűjtött adatokat ezért a szükséges minimumra kell korlátozni és álnevesíteni kell. Az emberi eredetű anyag donorjait, a recipienseit és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokat tájékoztatni kell személyes adataik, többek között egészségügyi adatok kezeléséről az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelet előírásaival összhangban és különösen az e rendeletben

⁽¹⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

foglalt rendelkezések szerint, beleértve a kivételes esetek lehetőségét is, amikor a körülmények miatt szükség van ilyen adatkezelésre.

- (77) 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 tekintetében.
- (78) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy e rendeletet szükség esetén kiegészítse az emberi eredeti anyagok donorjai és recipiensei, valamint az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó további előírásokkal, figyelembe véve az emberi eredetű anyagok területén bekövetkezett technikai és tudományos fejlődést, valamint további szabályokkal az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére, az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó kötelezettségekre és eljárásokra, továbbá az adatvédelemre vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁽¹⁶⁾ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (79) A Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet végrehajtására egységes feltételek mellett kerüljön sor az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése iránti kérelmek, a tevékenységi adatok emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek általi gyűjtése és szolgáltatása, a nyomkövethetőséget biztosító minimális adatok, az európai kódolási rendszer, valamint az emberi eredetű anyagok uniós platformjának általános funkciói tekintetében. A Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet végrehajtására egységes feltételek mellett kerüljön sor, ideértve valamely anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszának meghatározását, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára az emberi eredetű anyagok uniós platformján való regisztrációhoz szükséges adatkészletet, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezését, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek minőségirányítási rendszerének és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények ellenőrzéseinek közös elemeit, a vigilanciával kapcsolatos konzultációt és koordinációt, az emberi eredetű anyag recipiensei, az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok és az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmére vonatkozó előírások végrehajtását, különösen az adományozások gyakoriságát illetően, amennyiben ez a gyakoriság kockázattal jár, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület irányítását és feladatait, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó átmeneti rendelkezéseket. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽¹⁷⁾ megfelelően kell gyakorolni. Az emberi egészség védelméhez közvetlenül kapcsolódó és ezért a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdése második albekezdése a) pontjának hatálya alá tartozó végrehajtási jogi aktusok mellett ez a rendelet a konzultációs és kommunikációs eszközökre, a felügyeleti funkciókra, a nyomkövethetőségi és behozatali szabályokra, valamint a nyomon követésre, például a tevékenység volumenére vonatkozó végrehajtási jogi aktusokról is rendelkezik. Ezek a végrehajtási jogi aktusok jelentős hatást fognak gyakorolni a tagállamok egészségügyi közszolgáltatásaira, valamint egészségügyi hatóságok működésére és gyakorlati együttműködésére. Ezért elő kell írni, hogy a Bizottság nem fogadhat el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, amennyiben az e rendelettel létrehozott, a Bizottságot segítő bizottság a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdése második albekezdésének b) pontjával összhangban nem nyilvánít véleményt.
- (80) mivel e rendelet célját – nevezetesen az Unió egészében következetesen végrehajtott közös követelmények alapján az emberi eredetű anyagok minőségének és biztonságosságának, valamint a donorok magas szintű védelmének az emberi eredetű anyagokra vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások megállapítása révén történő biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket. E rendeletnek a tagállamok közötti koordináció fokozását is szolgálnia kell.
- (81) 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 szervezetekre, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó szabályokban bekövetkező változásokhoz, továbbá annak elkerülése

⁽¹⁶⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

⁽¹⁷⁾ 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.).

érdekében, hogy az adományozott emberi eredetű anyagot szükségtelenül kidobják. A jobbiztonság és az egyértelműség biztosítása érdekében átmeneti rendszert kell bevezetni az e rendelet alkalmazásának általános 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára a megfelelő információknak az e rendelettel bevezetett rendszerekhez történő továbbítására. A zökkenőmentes átállás lehetővé tétele érdekében helyénvaló továbbá, hogy a korábbi rendszerek keretében már engedélyezett és jogszerűen alkalmazott előkészítő eljárások továbbra is érvényesek legyenek, és hogy korábban már begyűjtött és eltárolt emberi eredetű anyag bizonyos ideig felhasználható legyen.

- (82) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2022. szeptember 7-én véleményt nyilvánított⁽¹⁸⁾,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet olyan intézkedéseket állapít meg, amelyek magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat határoznak meg az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokkal és az ilyen anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel kapcsolatban. Ez a rendelet biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét, különösen az emberi eredetű anyagok donorjai, az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosiilag asszisztált reprodukcióból származó utódok tekintetében, többek között a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás folyamatosságának megerősítése által.

2. cikk

Hatály

(1) E rendelet a következőkre alkalmazandó:

- a) emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok és a (6) bekezdésben említettek szerinti más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához felhasznált, emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok;
- b) emberi eredetű anyagok donorjai, emberi eredetű anyagok recipiensei és orvosiilag asszisztált reprodukcióból származó utódok;
- c) az emberi eredetű anyagok minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára közvetlen hatást gyakorló, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos alábbi tevékenységek:
 - i. az emberi eredetű anyagok donorjainak nyilvántartásba vétele;
 - ii. az emberi eredetű anyagok donorjai előzményeinek áttekintése és orvosi vizsgálata;
 - iii. az emberi eredetű anyagok donorjainak vagy olyan személyeknek a tesztelése, akiktől emberi eredetű anyagot gyűjtenek autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából;
 - iv. gyűjtés;
 - v. feldolgozás;
 - vi. minőség-ellenőrzés;

⁽¹⁸⁾ HL C 450., 2022.11.28., 7. o.

vii. tárolás;

viii. felszabadítás;

ix. elosztás;

x. behozatal;

xi. kivitel;

xii. emberi felhasználás;

xiii. klinikai kimenetel nyilvántartásba vétele.

(2) E rendelet nem alkalmazandó az alábbiakra:

a) a 2010/53/EU irányelv 3. cikkének h) és q) pontjának értelmében vett átültetésre szánt szervek;

b) anyatej, amennyiben azt kizárólag a saját gyermek táplálására használják, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által végzett feldolgozás nélkül.

(3) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok olyan vonatkozásai tekintetében állapítanak meg szabályokat, amelyek nem azok minőségével, biztonságosságával, illetve nem az emberi eredetű anyag donorjainak biztonságával kapcsolatosak.

(4) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, e rendeletnek az információk közzétételére vagy közlésére vonatkozó rendelkezései, különösen a 4. cikk (2) bekezdésében, a 7. cikkben, a 19. cikk (3) bekezdésében, a 29., 31., 41., 63., 64. és 67. cikkben, valamint a 81. cikk (3) bekezdésének b) pontjában e tekintetben meghatározott kötelezettségek nem alkalmazandók, amennyiben az ilyen közzététel vagy közlés nemzetbiztonsági és védelmi kockázattal járhat.

(5) Az autológ felhasználásra szánt emberi eredetű anyag esetében, amennyiben:

a) az emberi felhasználás előtt az emberi eredetű anyagot feldolgozzák vagy tárolják, e rendelet alkalmazandó;

b) az emberi felhasználás előtt az emberi eredetű anyagot nem dolgozzák fel vagy tárolják, e rendelet nem alkalmazandó.

(6) Az (EU) 2017/745 rendelettel szabályozott orvostechnikai eszközök, a 2001/83/EK irányelvvel szabályozott gyógyszerek, az 1394/2007/EK rendelettel szabályozott fejlett terápiás gyógyszerkészítmények vagy az 536/2014/EU rendelettel szabályozott vizsgálati gyógyszerek gyártása céljából gyűjtött emberi eredetű anyagok esetében e rendeletnek az e cikk (1) bekezdése c) pontjának i–iv. és viii. alpontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre alkalmazandó rendelkezéseit kell alkalmazni. Amennyiben az e cikk (1) bekezdése c) pontjának vii., ix., x. és xi. alpontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket az e bekezdésben említettek szerint emberi eredetű anyagokon a más uniós jogszabályok által szabályozott gyártó részére történő elosztásukig – az elosztásukat is beleértve – végzik, e rendelet szintén alkalmazandó.

(7) A (6) bekezdéstől eltérve, amennyiben emberi eredetű anyagot más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához használnak fel, és e termékek kizárólag azon személyen való terápiás felhasználásra szolgálnak, akitől az emberi eredetű anyagot gyűjtötték, e rendeletnek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos, az (1) bekezdés c) pontjának iii. és iv. alpontjában említett tevékenységekre vonatkozó rendelkezései alkalmazandók.

(8) Amennyiben az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 16. és 17. pontjának értelmében vett életképtelen emberi eredetű anyagnak vagy származékainak valamely orvostechnikai eszköz a szerves részét képezi, és amennyiben az életképtelen emberi eredetű anyagnak vagy származékainak az eszköz hatását tekintve elsődleges hatása van, az életképtelen emberi eredetű anyagra vagy származékaira e rendelet alkalmazandó, és a végső kombináció is e rendelet hatálya alá tartozik. Amennyiben az életképtelen emberi eredetű anyagnak vagy származékainak orvostechnikai eszköz hatását kiegészítő hatása van, ez a rendelet az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos valamennyi olyan tevékenységre alkalmazandó, amelynek az életképtelen emberi eredetű anyag vagy származékai az orvostechnikai eszközbe való integrálás céljából történő elosztásukig – az elosztásukat is beleértve – ki vannak téve, és a végső kombináció az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozik.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „emberi eredetű anyag”: az emberi testből kinyert bármely anyag, függetlenül attól, hogy tartalmaz-e sejteket vagy sem, és hogy ezek a sejtek élnek-e vagy sem, beleértve az ilyen anyag feldolgozásával készülő emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket is.
2. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyag”: olyan emberi eredetű anyag, amely esetében a nem elegendő ellátottság súlyos kárt okoz vagy súlyos károsodás kockázatát eredményezi a recipiensek egészségében, vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek gyártásának súlyos megszakítását eredményezi a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerint, amennyiben az ilyen termékekkel való nem elegendő ellátottság az emberi egészség súlyos károsodását vagy súlyos károsodásának kockázatát eredményezi;
3. „reproduktív emberi eredetű anyag”: orvosi asszisztált reprodukció céljára vagy az endokrin funkció helyreállítására szánt emberi sperma, petesejtek, petefészkek- és hereszövetek; e fogalom meghatározás alkalmazásában az embriók akkor is reproduktív emberi eredetű anyagnak minősülnek, ha nem az emberi testből gyűjtik őket;
4. „vérkomponens”: a vér alkotóeleme – például vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, trombocita, plazma –, amely kinyerhető a vérből;
5. „emberi eredetű anyag adományozása”: olyan eljárás, amelynek során egy személy önként és önzetlenül emberi eredetű anyagot ad át saját testéből egy rászoruló személy részére, vagy engedélyezi ilyen emberi eredetű anyag halála utáni felhasználását; magában foglalja a szükséges orvosi alakiságokat, vizsgálatokat és kezeléseket, valamint az emberi eredetű anyag donorjának figyelemmel kísérését, függetlenül attól, hogy az adományozás sikeres-e vagy sem; magában foglalja adott esetben azt is, ha a hozzájárulást a nemzeti jogszabályokkal összhangban felhatalmazott személy adja;
6. „emberi eredetű anyag donorja”: emberi eredetű anyag élő vagy elhunyt donorja;
7. „emberi eredetű anyag élő donorja”: olyan élő személy, aki emberi eredetű anyagok más személyben való felhasználása céljára történő adományozása céljából – és nem kapcsolaton belüli felhasználás céljából – a nemzeti jogszabályokkal összhangban önként jelentkezett egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél, vagy akit a hozzájárulást a nevében megadó személy vitt ilyen szervezet elé;
8. „emberi eredetű anyag elhunyt donorja”: olyan elhunyt személy, akit valamely emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezethez utaltak emberi eredetű anyag gyűjtése céljából, és akitől erre vonatkozóan hozzájárulást kaptak vagy akitől emberi eredetű anyag gyűjtése engedélyezett a nemzeti jogszabályokkal összhangban;
9. „emberi eredetű anyag recipiense”: az a személy, akin emberi eredetű anyagot alkalmaznak, vagy emberi eredetű anyag emberi felhasználását tervezik, akár allogén, autológ, akár kapcsolaton belüli felhasználás révén;
10. „recipiens”: emberi eredetű anyag recipiense vagy minden olyan személy, aki a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott, emberi eredetű anyagból előállított terméket kap;
11. „hozzájárulás”:
 - a) az emberi eredetű anyag élő donorja vagy egy emberi eredetű anyag recipiense által az őket érintő tevékenység folytatására szabadon, kényszerítés nélkül adott engedély;
 - b) emberi eredetű anyagnak a hozzájárulás megadására nem képes élő donorja vagy emberi eredetű anyagnak a hozzájárulás megadására nem képes recipiense nevében hozzájárulást adó bármely személy által szabadon, kényszerítés nélkül adott engedély, vagy a nemzeti jogszabályok alapján megadott engedély az emberi eredetű anyag élő donorjával vagy az emberi eredetű anyag recipiensével kapcsolatos tevékenység folytatásához; vagy
 - c) a hozzájárulást adó személy által önkéntesen, kényszerítés nélkül adott engedély vagy a nemzeti jogszabályok alapján megadott engedély emberi eredetű anyag elhunyt donorja esetében valamely tevékenység nemzeti jogszabályokkal összhangban történő folytatására;

12. „allogén felhasználás”: az emberi eredetű anyag recipiensétől eltérő személytől gyűjtött emberi eredetű anyag emberi felhasználása;
13. „autológ felhasználás”: egy személytől gyűjtött emberi eredetű anyag ugyanazon személy részére történő emberi felhasználása;
14. „kapcsolaton belüli felhasználás”: reproduktív emberi eredetű anyag orvosilag asszisztált reprodukcióhoz történő felhasználása két, intim testi kapcsolatban álló személy részéről;
15. „harmadik fél általi adományozás”: reproduktív emberi eredetű anyag orvosilag asszisztált reprodukcióhoz történő adományozása emberi eredetű anyag olyan recipiensben történő felhasználás céljára, akivel a donor nem áll intim testi kapcsolatban;
16. „orvosilag asszisztált reprodukció”: olyan laboratóriumi vagy orvosi beavatkozás, beleértve az előkészítő lépéseket is, amely reproduktív emberi eredetű anyagok kezelésével jár a terhesség elősegítése vagy a termékenység megőrzése céljából;
17. „termékenység megőrzése”: valamely személy olyan reproduktív emberi eredetű anyagának megőrzése vagy védelme, amelyet az adott személy élete későbbi szakaszában való felhasználásra szánnak;
18. „orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok”: orvosilag asszisztált reprodukciót követően született gyermekek;
19. „emberi felhasználás”: bejuttatás, beültetés, befecskendezés, infundálás, átömlesztés, átültetés, lenyelés, átvitel, megtermékenyítés vagy más módon történő bejuttatás az emberi szervezetbe az adott szervezettel való biológiai, kölcsönhatás létrehozása érdekében;
20. „emberi eredetű anyag donorjainak toborzása”: minden olyan tevékenység, amelynek célja a személyek tájékoztatása az emberi eredetű anyagok adományozásával kapcsolatos tevékenységekről, vagy az emberi eredetű anyagok adományozására való ösztönzésük;
21. „emberi eredetű anyagok donorjainak nyilvántartásba vétele”: az emberi eredetű anyagok donorjaira vonatkozó, az emberi eredetű anyagok leendő recipiensével való egyezés azonosításához elengedhetetlen információk nyilvántartásba vétele és adott esetben más nyilvántartásokba történő továbbítása;
22. „gyűjtés”: eljárás, amelynek során egy személytől emberi eredetű anyagot nyernek, beleértve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél vagy annak felügyelete alatt zajló eljárás megkönnyítéséhez szükséges előkészítő lépéseket, például hormonkezelést is;
23. „feldolgozás”: az emberi eredetű anyag kezelésének részét képező bármely művelet, beleértve – de nem kizárólag – a mosást, a formálást, az elválasztást, a szennyeződésmegsejtést, a sterilizálást, a tartósítást és a csomagolást, kivéve az emberi eredetű anyagnak a sebészeti beavatkozás során történő azonnali emberi felhasználásra történő előkészítő kezelését anélkül, hogy az emberi eredetű anyagot a felhasználása előtt eltávolítanák a sebészeti térből;
24. „minőség-ellenőrzés”: előre meghatározott vizsgálat vagy vizsgálatok vagy ellenőrzések sorozatának végzése, annak megerősítésére, hogy az előre meghatározott minőségi kritériumok teljesülnek;
25. „tárolás”: az emberi eredetű anyag megfelelően ellenőrzött feltételek mellett tartása;
26. „felszabadítás”: az a folyamat, amelynek során ellenőrzik, hogy egy adott, emberi eredetű anyag megfelel-e a meghatározott minőségi és biztonsági kritériumoknak, valamint bármely alkalmazandó engedély feltételeinek az elosztás vagy a kivitel előtt;
27. „elosztás”: felszabadított emberi eredetű anyag Unión belüli átadása:
 - a) az emberi eredetű anyag egy adott recipiensben történő emberi felhasználása céljából ugyanazon vagy egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeten belül;
 - b) általában emberi felhasználás céljából az emberi eredetű anyag egy adott recipiensének előzetes azonosítása nélkül, ugyanazon vagy egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeten belül;
 - c) a 2. cikk (6) bekezdésében említett, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításának céljából az ilyen termékek gyártója számára;

28. „behozatal”: olyan tevékenységek, amelyek célja emberi eredetű anyag harmadik országból történő behozatala az Unióba, annak felszabadítása előtt;
29. „harmadik országbeli beszállító”: az Unión kívül található olyan szervezet, amely szerződés alapján emberi eredetű anyagokat szállít be vagy olyan tevékenységeket végez, amelyek befolyásolhatják a behozott emberi eredetű anyag minőségét és biztonságát;
30. „kivitel”: emberi eredetű anyagnak az Unióból harmadik országba történő küldése érdekében végzett tevékenységek;
31. „klinikai kimenetel nyilvántartásba vétele”: olyan klinikai nyilvántartás vezetése, amelyben a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomkövetési terv végrehajtásának eredményeire vonatkozó információkat rögzítik, beleértve az ilyen információknak más nyilvántartásokba történő továbbítását is;
32. „klinikai kimenetelre vonatkozó nyomkövetési terv”: az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény biztonságosságának és hatásosságának – az emberi felhasználást követően történő – értékelésére szolgáló program;
33. „emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet”: az Unióban jogszerűen letelepedett szervezet, amely a 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett egy vagy több, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez;
34. „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 elvégzésük elmulasztása nem orvosolható más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tevékenységeivel vagy alternatív anyagokkal vagy termékekkel a recipiensek számára;
35. „emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény”: olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely bármely alábbi, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végez:
 - a) feldolgozás és tárolás;
 - b) felszabadítás;
 - c) behozatal;
 - d) kivitel;
36. „felelős személy”: az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetben kijelölt személy, aki felelős az e rendeletnek való megfelelés biztosításáért;
37. „emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény”: olyan emberi eredetű anyag, amely:
 - a) feldolgozáson ment keresztül, és adott esetben a 2. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerinti egy vagy több egyéb, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos, tevékenység tárgyát képezi;
 - b) specifikus klinikai javallattal rendelkezik; és
 - c) emberi eredetű anyag recipiensén történő emberi felhasználásra, vagy elosztásra szánják;
38. „emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése”: egy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság általi hivatalos jóváhagyása;
39. „az emberi eredetű anyag hatásossága”: az a mérték, amilyen mértékben az emberi eredetű anyag emberi felhasználása eléri a tervezett biológiai vagy klinikai kimenetelt az emberi eredetű anyag recipiensében;
40. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat”: egy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény kísérleti értékelése azzal a céllal, hogy következtetéseket vonjanak le biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan;
41. „emberi eredetű anyagok kompendiuma”: az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által kiadott szakvéleményeket;
42. „vigilancia”: a szövődményekre és a nemkívánatos eseményekre vonatkozó szervezett felügyeleti és jelentéstételi eljárások összessége;

43. „szövődmény”: váratlan esemény, amely észszerűen összefüggésbe hozható az emberi eredetű anyag minőségével vagy biztonságosságával, vagy annak az emberi eredetű anyag donorjától való begyűjtésével vagy az emberi eredetű anyag recipiensnél történő emberi felhasználásával, és amely kárt okozott egy emberi eredetű anyag élő donorjának, egy emberi eredetű anyag recipiensének vagy egy orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódnak;
44. „nemkívánatos esemény”: az emberi eredetű anyaggal kapcsolatos tevékenységekkel kapcsolatos bármely váratlan esemény vagy hiba, amely oly módon befolyásolhatja az emberi eredetű anyag minőségét vagy biztonságosságát, hogy az emberi eredetű anyag élő donorja, az emberi eredetű anyag recipiense vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok károsodásának kockázatát hordozza magában;
45. „súlyos szövődmény”: olyan szövődmény, amely a következők bármelyikét eredményezi:
- a) halál;
 - b) életveszéllyel, fogyatékossgal vagy cselekvőképtelenséggel járó állapot, ideértve az ilyen állapotot okozó kórokozó vagy mérgező anyag átvitelét is;
 - c) olyan genetikai rendellenesség átvitele, amely:
 - i. harmadik fél általi adományozással történő, orvosilag asszisztált reprodukció esetén a terhesség megszűnését okozza, vagy életveszéllyel, fogyatékossgal vagy cselekvőképtelenséggel járó állapotot okozhat az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokban; vagy
 - ii. kapcsolaton belüli felhasználással járó orvosilag asszisztált reprodukció esetén a terhesség megszűnését okozza, vagy életveszélyes, fogyatékossgal vagy cselekvőképtelenséggel járó állapotot okozhat az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokban a beültetés előtti genetikai vizsgálat hibája miatt;
 - d) kórházi kezelés vagy annak meghosszabbodása;
 - e) jelentős klinikai beavatkozás szükségessége az a)–d) pontban említett eredmények bármelyikének megelőzése vagy hatásainak csökkentése érdekében;
 - f) emberi eredetű anyag egyszeri vagy többszöri adományozását követően az emberi eredetű anyag donorjának az optimálistól tartósan elmaradó egészségi állapota;
46. „súlyos nemkívánatos esemény”: olyan nemkívánatos esemény, amely a következők bármelyikének kockázatával jár:
- a) az emberi eredetű anyagok nem megfelelő elosztása;
 - b) az emberi eredetű anyagok recipiensre vagy az emberi eredetű anyagok donorzaira nézve kockázatot jelentő hibát észlelnek egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetben, amely hatással lenne az emberi eredetű anyagok más recipiensre vagy az emberi eredetű anyagok más donorzaira a megosztott gyakorlatok, szolgáltatások, áruk vagy kritikus berendezések miatt;
 - c) emberi eredetű anyagok bizonyos mennyiségének elvesztése, ami emberi felhasználások elhalasztásához vagy meg nem valósulásához vezet;
 - d) nagy mértékben egyező emberi eredetű anyag vagy autológ használatra szánt emberi eredetű anyag elvesztése;
 - e) a reprodukzív emberi eredetű anyagok felcserélése úgy, hogy a petesejtet a kívánt személytől eltérő személytől származó spermával termékenyítik meg, vagy a reprodukzív emberi eredetű anyagot a szándékolt recipienstől eltérő recipiensnél használják fel;
 - f) az emberi eredetű anyag nyomonkövethetőségének megszűnése;
47. „betudhatóság”: annak valószínűsége, hogy az emberi eredetű anyag élő donorjánál bekövetkező szövődmény a gyűjtés folyamatával, illetve a recipiens vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utód esetében az emberi eredetű anyag emberi felhasználásával áll összefüggésben;
48. „súlyosság”: az emberi eredetű anyag élő donorja, az emberi eredetű anyag recipiense vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utód vagy általában a közegészség számára kárt okozó szövődmény súlyosságának mértéke, vagy az ilyen károsodás kockázatával járó nemkívánatos esemény súlyosságának mértéke;

49. „minőségirányítási rendszer”: hivatalos rendszer, amely dokumentálja a folyamatokat, eljárásokat és felelősségi köröket a meghatározott minőségi előírások következetes teljesítésének támogatása érdekében;
50. „átruházott feladatot ellátó szerv”: jogalany, amelyre az emberi anyagokért felelős illetékes hatóság átruházott bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket a 9. cikk (1) bekezdésével összhangban;
51. „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;
52. „ellenőrzés”: valamely emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság vagy átruházott feladatot ellátó szerv által végzett hivatalos és objektív ellenőrzés, amelynek célja az e rendelet előírásainak és más vonatkozó uniós vagy nemzeti jogszabályoknak való megfelelés értékelése;
53. „nyomonkövethetőség”: emberi eredetű anyagok helyének a meghatározására és azonosítására való képesség a begyűjtéstől az emberi felhasználásig, ártalmatlanításig vagy a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására céljából történő elosztásig;
54. „egységes európai kód”: az Unióban elosztott bizonyos emberi eredetű anyagokra alkalmazott egyedi azonosító;
55. „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 (EDQM) határoz meg;
56. „kompenzáció”: az emberi eredetű anyag adományozásával összefüggésben keletkező veszteségek jóvátétele vagy költségek megtérítése;
57. „az adományozás pénzügyi semlegessége”: az emberi eredetű anyag donorja számára az adományozás eredményeként nem keletkezik pénzügyi nyereség vagy veszteség;
58. „az emberi eredetű anyag donorbázisának rezilienciája”: az adományokat gyűjtő rendszer azon képessége, hogy nagy számú adományozóra támaszkodik az emberi eredetű anyagok egy adott kategóriája esetében;
59. „európai önellátás”: az Unió harmadik országoktól való függetlenségének mértéke az emberi eredetű anyagok gyűjtése és elosztása, illetve bármely más, kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység tekintetében.

4. cikk

Szigorúbb tagállami intézkedések

(1) A tagállamok területükön az e rendeletben előírtaknál szigorúbb nemzeti intézkedéseket is fenntarthatnak vagy bevezethetnek, feltéve, hogy ezek az intézkedések összeegyeztethetők az uniós joggal, és arányosak az emberi egészséget érintő kockázatokkal többek között a vonatkozó tudományos ismeretekre tekintettel.

(2) A tagállamok indokolatlan késedelem nélkül nyilvánosságra hozzák az (1) bekezdéssel összhangban elfogadott szigorúbb intézkedések részleteit, többek között az interneten. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság benyújtja az ilyen szigorúbb intézkedések részletes leírását az emberi eredetű anyagok uniós platformjához.

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOK EMBERI EREDETŰ ANYAGOKÉRT FELELŐS ILLETÉKES HATÓSÁGAI

5. cikk

Az emberi eredetű anyagokért felelős hatóságok kijelölése

(1) A tagállamok kijelölnek egy vagy több emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot, amelynek a feladatkörébe utalják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak vagy hatóságoknak függetlennek kell lennie vagy lenniük minden emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettől.

(2) A tagállamok több nemzeti, regionális vagy helyi szintű emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság feladatkörébe is utalhatják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

a) önállósággal rendelkeznek ahhoz, hogy függetlenül és pártatlanul járjanak el és hozzanak döntéseket, tiszteletben tartva a nemzeti jogszabályok alapján meghatározott belső igazgatási szervezeti követelményeket;

b) rendelkezzenek a szükséges hatáskörrel ahhoz, hogy:

i. megfelelően elvégezzék a feladatuk részét képező, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket, beleértve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és az ilyen szervezetekkel szerződést kötött harmadik felek helyiségeihez, valamint az általuk őrzött dokumentumokhoz és mintákhoz való hozzáférést;

ii. elrendeljük az emberi eredetű anyagok donorjaira, az emberi eredetű anyagok recipienseire, az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra vagy a nagyközönségre közvetlen kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység azonnali felfüggesztését vagy beszüntetését;

c) elegendő emberi és pénzügyi erőforrással, működési kapacitással és szakértelemmel – többek között technikai szakértelemmel – rendelkezzenek vagy hozzáférjenek azokhoz az e rendeletben foglalt célok eléréséhez és az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez;

d) megfelelő titoktartási kötelezettségek vonatkozzanak rájuk, hogy megfeleljenek a 75. cikknek.

(4) Amennyiben egy tagállam e cikk (1) bekezdésével összhangban csak egy emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot jelöl ki, ezt az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságnak is kell tekinteni. Amennyiben egy tagállam az említett bekezdéssel összhangban egynél több emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot jelöl ki, a nemzeti joggal összhangban e hatóságok közül kijelöli az emberi eredetű anyagokért felelős egyetlen nemzeti hatóságot. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság felelős a 8. cikk (2) bekezdésében említett feladatok ellátásáért. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság kijelölése nem akadályozza meg a tagállamot abban, hogy bizonyos feladatokat – különösen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos gyorsriasztások kezelését – más, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokra bízson annak érdekében, hogy biztosítsa a hatékony és agilis kommunikációt azokban az esetekben, amikor a súlyos szövődmények vagy a súlyos nemkívánatos események egynél több tagállamot érintenek.

(5) A tagállamok információkat nyújtanak be az emberi eredetű anyagok uniós platformjához és naprakészen tartják azokat a következőkről:

a) a (4) bekezdésben említett, emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság neve és elérhetősége;

b) az (1) bekezdéssel összhangban kijelölt, emberi eredetű anyagokért felelős minden illetékes hatóság neve és elérhetősége, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős ilyen illetékes hatóság eltér a (4) bekezdésben említett, emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságtól.

6. cikk

Függetlenség és pártatlanság

(1) Feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok függetlenül és pártatlanul, a közérdeknek megfelelően és külső befolyástól, például politikai befolyástól vagy ágazati beavatkozástól mentesen járnak el.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok garantálják, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységet végző személyzet, beleértve az ellenőröket és az értékelőket is, nem rendelkezik olyan pénzügyi vagy más érdekeltséggel, ami veszélyeztethetné függetlenségét, és mindenekelőtt nincs olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartása pártatlanságát. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket végző személyzetnek érdekeltségi nyilatkozatot kell tennie, és azt rendszeresen frissítenie kell. Ennek alapján az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok megteszik a megfelelő intézkedéseket az összeférhetlenség kockázatának csökkentése érdekében.

7. cikk

Átláthatóság

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

a) átlátható módon végzik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket, legalább az e rendeletben előírt közzétételi követelményeknek való megfelelés révén; és

- b) a 19. cikk (7), (8) és (9) bekezdése, a 25. cikk (3), (4) és (5) bekezdése vagy a 27. cikk (8) bekezdésének h) pontja szerinti végrehajtási határozatokat és azok indokait hozzáférhetővé és egyértelművé teszik a nyilvánosság számára olyan esetekben, amikor:
- i. az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem felel meg e rendeletnek; vagy
 - ii. komoly kockázat áll fenn az emberi eredetű anyagok donorjai, recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságára nézve.
- (2) E cikk (1) bekezdése nem érinti a 75. cikket és az információkhoz való hozzáférésre vonatkozó nemzeti jogszabályokat.
- (3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok belső szabályaikban megállapítják az (1) bekezdésben említett átláthatósági szabályok alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati rendelkezéseket.

8. cikk

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak általános feladatai és kötelezettségei

- (1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felelősek a területükön az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeikért annak érdekében, hogy ellenőrizzék, hogy:
- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ténylegesen megfelelnek-e az e rendeletben meghatározott követelményeknek; és
 - b) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények ténylegesen megfelelnek-e a vonatkozó engedélyüknek.
- (2) Az 5. cikk (4) bekezdésével összhangban kijelölt, emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság felelős a Bizottsággal és más tagállamok emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságaival folytatott információcsere koordinálásáért, továbbá a 4. cikk (2) bekezdésében, a 12. cikk (4) bekezdésében, a 13. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében, a 31. cikk (4) bekezdésében, a 33. cikk (13) és (14) bekezdésében, a 34. cikk (2) bekezdésében, a 62. cikkben, a 64. cikk (3) bekezdésében, a 65. cikk (3) és (4) bekezdésében, valamint a 68. cikk (2) és (5) bekezdésében előírt egyéb feladatok ellátásáért. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság felelhet a 12. cikk (1) bekezdésében említett feladatok ellátásáért is.
- (3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:
- a) elegendő számú, megfelelően képzett és tapasztalt személyzettel, emberi és pénzügyi erőforrással, működési kapacitással és szakértelemmel – többek között technikai szakértelemmel – rendelkeznek, vagy hozzáférnek azokhoz a rájuk bízott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek hatékony és eredményes ellátásához;
 - b) rendelkeznek a 75. cikkben meghatározott titoktartási kötelezettségeknek való megfelelést biztosító eljárásokkal;
 - c) biztosítják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeik függetlenségét, pártatlanságát, átláthatóságát, hatékonyságát, minőségét, alkalmasságát és következetességét;
 - d) megfelelő és megfelelően karbantartott helyiségekkel és berendezésekkel rendelkeznek annak biztosítása érdekében, hogy a személyzet biztonságosan, hatékonyan és eredményesen végezhesse az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket;
 - e) minőségirányítási rendszerrel vagy szabványosított dokumentált eljárásokkal rendelkeznek azon emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek tekintetében, amelyekért felelősek, amely tervet tartalmaz tevékenységeik folyamatosságára vonatkozóan a feladataik rendes ellátását akadályozó válsághelyzetek esetében;
 - f) képzési programokat dolgoznak ki és hajtanak végre vagy biztosítják az azokhoz való hozzáférést annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket végző személyzet a szakterületére vonatkozóan megfelelő képzésben részesüljön;
 - g) lehetőséget biztosítanak személyzetük számára a 70. cikkben említett uniós képzésben való részvételre, amennyiben ilyen képzés rendelkezésre áll és az releváns.

9. cikk

Bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek más szervekre történő átruházása

(1) A tagállamok felhatalmazhatják a 20., 22., 27., 28. és 29. cikkben, a 31. cikk (1) bekezdésében, a 32. cikk (1) bekezdésében, a 33. cikk (2) és (3) bekezdésében, a 33. cikk (4) bekezdésének a) pontjában, valamint a 33. cikk (5), (6) és (8)–(12) bekezdésében említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek valamelyikéért felelős, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságot, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységet egy vagy több más szerve (a továbbiakban: átruházott feladatot ellátó szerv) ruházza át.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az átruházott feladatot ellátó szervek rendelkezzenek a rájuk ruházott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek hatékony elvégzéséhez és a 10. cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítéséhez szükséges hatáskörökkel. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket e cikk (1) bekezdésével összhangban, átruházott feladatot ellátó szervekre átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak írásbeli megállapodást kell kötniük az említett, átruházott feladatot ellátó szervvel.

(3) A feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy az (2) bekezdésben említett írásbeli megállapodás tartalmazza legalább a következőket:

- a) az átruházott feladatot ellátó szerv által ellátandó, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek pontos leírása, valamint az e tevékenységek elvégzésére vonatkozó feltételek;
- b) az a feltétel, hogy az átruházott feladatot ellátó szerv részt vesz uniós szintű tanúsítási vagy egyéb rendszerekben, amennyiben rendelkezésre állnak, hogy biztosítsa az ágazata számára előírt bevált gyakorlatok alapelveinek egységes alkalmazását;
- c) a feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság és az átruházott feladatot ellátó szerv közötti eredményes és hatékony koordinációt biztosító intézkedések pontos leírása;
- d) a 10. és 11. cikkben meghatározott kötelezettségek teljesítésére vonatkozó rendelkezések;
- e) a felhatalmazásnak a 11. cikk szerinti visszavonása esetén történő megszűnésére vonatkozó rendelkezések.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket az (1) bekezdés alapján átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok benyújtják az emberi eredetű anyagok uniós platformjának az átruházott feladatot ellátó szervek nevét és elérhetőségét, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos, átruházott felügyeleti tevékenységek részleteit.

10. cikk

Az átruházott feladatot ellátó szervek kötelezettségei

(1) Azok az átruházott feladatot ellátó szervek, amelyekre a 9. cikkel összhangban emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket ruháznak át:

- a) teljesítik a 8. cikk (3) bekezdésben foglalt kötelezettségeket;
- b) rendszeresen, illetve a feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ilyen irányú megkeresésére bármikor tájékoztatják a feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat az általuk végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményeiről;
- c) ha az átruházott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményei a szabályoknak való meg nem felelésre utalnak, vagy annak valószínűségére utalnak, azonnal tájékoztatják erről a feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat, kivéve abban az esetben, ha az említett, feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és az átruházott feladatot ellátó szervek között ettől eltérő rendelkezéseket tartalmazó különös írásbeli rendelkezések vannak érvényben; és
- d) teljeskörűen együttműködnek a feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokkal, többek között úgy, hogy lehetővé teszik számukra a helyiségeikhez és dokumentumaikhoz való hozzáférést, beleértve informatikai rendszereiket is.

(2) A 6. és 75. cikk, valamint adott esetben a 23. és a 30. cikk alkalmazandó az átruházott feladatot ellátó szervekre.

11. cikk

A feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok kötelezettségei

Az átruházott feladatot ellátó szervekre a 9. cikkel összhangban bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) rendszeresen auditálják az átruházott feladatot ellátó szerveket;
- b) a felhatalmazást szükség esetén teljesen vagy részben haladéktalanul visszavonják, különösen akkor, ha:
 - i. bizonyítható, hogy az átruházott feladatot ellátó szervek nem végzik el megfelelően a rájuk ruházott, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket;
 - ii. az átruházott feladatot ellátó szervek nem hoztak megfelelő és időszerű intézkedéseket az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzése során feltárt hiányosságok orvoslására; vagy
 - iii. bizonyítást nyer, hogy sérült az átruházott feladatot ellátó szervek függetlensége vagy pártatlansága.

Az e cikk első bekezdésének a) pontjában említett auditok közötti intervallumot a feladatokat átruházó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság határozza meg, figyelembe véve az átruházott feladatot ellátó szerveknek a 9. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett tanúsításban vagy egyéb rendszerekben való részvételét, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos, átruházott felügyeleti tevékenységek hatályát és az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságosságára gyakorolt hatását.

12. cikk

Kommunikáció és koordináció az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok között

(1) Amennyiben egy tagállamban az 5. cikk (2) bekezdése értelmében több emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság jogosult emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzésére, a tagállam vagy az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatósága hatékony és eredményes koordinációt biztosít valamennyi érintett, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság között annak érdekében, hogy garantálja a területén végzett emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek következetességét és eredményességét.

(2) Egy tagállamon belül az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok együttműködnek egymással. Az e rendeletben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek, valamint az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok 8. cikk (2) bekezdésében említettek szerinti feladatainak hatékony végrehajtásához szükséges mértékben tájékoztatják egymást és különösen az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot.

(3) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság véleményt ad ki valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet számára arról, hogy e rendelet alkalmazandó-e a területén egy adott anyagra, termékre vagy tevékenységre, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság értesíti az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot a kiadott véleményről, amely pedig értesíti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet, hogy az közzétegye a véleményt az emberi eredetű anyagok kompendiumában.

(4) Egy másik tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságának kellően indokolt kérését követően az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság indokolatlan késedelem nélkül és a 75. cikkben meghatározott titoktartási kötelezettségeknek való megfelelés biztosítása mellett tájékoztatja a kérelmező emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot, a területén működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet érintő, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményéről, és amennyiben szükséges és arányos, a kérelmező emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság rendelkezésére bocsátja a 27. és 28. cikkben említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekkel kapcsolatos releváns dokumentációt.

13. cikk

A más szabályozó ágazatok hatóságaival folytatott konzultáció és együttműködés

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságuk megfelelő mechanizmusokkal rendelkezzen a 2010/53/EU irányelv alapján kijelölt, szervekért felelős illetékes hatóságokkal és az érintett tagállamban az e rendelet 2. cikkének (6) bekezdésében említett egyéb uniós jogszabályok alapján kijelölt illetékes hatóságokkal való kommunikációhoz.

(2) Minden olyan esetben, amikor kérdés merül fel egy anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 12. cikk (2) bekezdésében meghatározott kötelezettségen túlmenően az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságon keresztül adott esetben konzultálnak az e cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságokkal annak érdekében, hogy határozatot hozzanak az adott anyag, termék

vagy tevékenység szabályozási státuszáról. Ilyen esetekben a konzultációban részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok betekintenek az emberi eredetű anyagok kompendiumába is, és figyelembe veszik a szabályozási státuszra vonatkozó releváns határozatokat és az abban foglalt releváns véleményeket.

(3) Az (2) bekezdésben említett konzultáció során az ilyen konzultációban részt vevő emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok benyújthatnak egy kérelmet az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokon keresztül az anyag, a termék vagy a tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszára vonatkozó vélemény iránt az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülethez. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ezt minden olyan esetben megteszik, amikor a (2) bekezdésben említett konzultáció nem vezetett az adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszára vonatkozó határozathoz az érintett tagállamban.

Az e cikk (2) bekezdésében említett konzultációban részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságon keresztül azt is jelezhetik, hogy véleményük kiadása előtt és a 69. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban szükség van-e az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületnek a 2. cikk (6) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott megfelelő, egyértékű tanácsadó szervekkel való konzultációra.

A konzultációban részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által az ilyen kérést követően kiadott véleményt.

(4) Amennyiben az e cikk (2) bekezdésében és adott esetben (3) bekezdésében említett konzultáció szabályozási státuszra vonatkozó határozathoz vezet, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságon keresztül tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet az érintett tagállamban hozott határozatról annak érdekében, hogy azt az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület közvéleménye az emberi eredetű anyagok kompendiumában, a 69. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerint. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ismertetik a határozat indokait, és amennyiben a meghozott határozat eltér az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület véleményétől, indokolást adnak.

(5) A Bizottság az e cikk (2) bekezdésében említett konzultációt követően valamely tagállam kellően indokolt kérésére végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza, vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja egy anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszát, amennyiben erre azért van szükség, hogy elkerülhető legyen az emberi eredetű anyagok donorjai, recipiensei vagy az orvosiilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságát fenyegető kockázatok, illetve a recipiensek biztonságos és hatékony kezeléshez való hozzáférése veszélyeztetésének kockázata. Egy tagállam ilyen kérelmét kellően megalapozottnak kell tekinteni, ha kérdések merülnek fel egy anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszával kapcsolatban, különösen, ha ezek a kérdések nem oldhatók meg tagállami szinten vagy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület és a 2. cikk (6) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó testületek között a 69. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban folytatott konzultációk során.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(6) A 2. cikk (6) vagy (8) bekezdésében említett emberi eredetű anyagok esetében a koherens felügyelet biztosítása érdekében az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok együttműködnek a 2. cikk (6) bekezdésében említett más vonatkozó uniós jogszabályok szerinti felügyeleti tevékenységekért felelős illetékes hatóságokkal. E folyamat során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokon keresztül segítséget és tanácsot kérhetnek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettől többek között az emberi eredetű anyagok szabályozási státuszának megváltozása esetén koherens felügyeletet biztosító bevált együttműködési gyakorlatokkal kapcsolatban.

(7) A (2), (3) és (6) bekezdésben említett konzultáció és együttműködés valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet véleményadás iránti kérelme alapján is kezdeményezhető.

(8) Amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság végrehajtási határozatot hoz egy olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetre vonatkozóan, amely emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket és más uniós jogszabályok által szabályozott tevékenységeket végez, és amelyet illetékes hatóságok felügyelnek az (1) bekezdésben említettek szerint, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságon keresztül indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az említett más uniós jogszabályok alapján kijelölt érintett illetékes hatóságot a határozatáról.

14. cikk

A Bizottság általi ellenőrzésekkel kapcsolatos kötelezettségek

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és az átruházott feladatot ellátó szervek együttműködnek a Bizottsággal a 71. cikkben említett bizottsági ellenőrzések elvégzése érdekében. Különösen az alábbi feladatokat látják el:

a) megfelelő nyomonkövetési intézkedéseket hoznak a bizottsági ellenőrzések során feltárt hiányosságok orvoslására;

- b) biztosítják a szükséges technikai segítségnyújtást, továbbá – indokolt kérésre – átadják a rendelkezésre álló dokumentációt, valamint minden egyéb olyan támogatást megadnak, amelyet a Bizottság kér annak érdekében, hogy hatékonyan és eredményesen végezhesse az ellenőrzéseket, beleértve az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság vagy az átruházott feladatot ellátó szerv valamennyi helyiségébe vagy annak bármely részébe való bejutás, valamint a feladatainak ellátása szempontjából releváns dokumentációhoz való hozzáférés megkönnyítését is.

15. cikk

Az emberi eredetű anyagok rendelkezésre bocsátásához szükséges technikai szolgáltatások díjainak átláthatósága

A tagállamok megfelelő intézkedéseket hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák az emberi eredetű anyagok rendelkezésre bocsátásához szükséges technikai szolgáltatások díjainak átláthatóságát.

III. FEJEZET

EMBERI EREDETŰ ANYAGOKKAL KAPCSOLATOS FELÜGYELETI TEVÉKENYSÉGEK

16. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartása

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok létrehozzák és fenntartják a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartását. E feladat ellátása során az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok a 74. cikk (1) bekezdésével összhangban igénybe vehetik az emberi eredetű anyagok uniós platformját. Ebben az esetben az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság utasítja az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat és szükség esetén az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, hogy kérjék nyilvántartásba vételüket közvetlenül az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

(2) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok az emberi eredetű anyagok uniós platformján kívül hozzák létre az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartását, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok benyújtják az ilyen nyilvántartásokban szereplő információkat az emberi eredetű anyagok uniós platformjának. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felelnek annak biztosításáért, hogy a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre vonatkozó, a 17. cikk szerint bejegyzett adatok egyezők legyenek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásában és az emberi eredetű anyagok uniós platformján, továbbá az ezen adatokban bekövetkező esetleges változásokat indokolatlan késedelem nélkül benyújtják az emberi eredetű anyagok uniós platformjához.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a bejegyzett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek közzéteendő adatkészleire vonatkozóan annak érdekében, hogy megkönnyítse az információknak a nemzeti nyilvántartásokból az emberi eredetű anyagok uniós platformjára történő továbbítását.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

17. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartása

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok rendelkeznek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek 35. cikk szerinti nyilvántartásba vételére szolgáló eljárásokkal.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy a valamely nemzeti nyilvántartásba vagy az emberi eredetű anyagok uniós platformjába bejegyzett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek mindegyike megadta-e a 35. cikk (3) bekezdése szerinti információkat, mielőtt az emberi eredetű anyagok uniós platformján közzétenné a nyilvántartásba vételt. Amennyiben nemzeti nyilvántartások vannak érvényben, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság az említett ellenőrzést követően benyújtja a nyilvántartásba vételre vonatkozó információkat az emberi eredetű anyagok uniós platformjának.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 35. cikk (4) bekezdésében említett nyilatkozat figyelembevételével ellenőrzik, hogy a 19., 25. vagy 26. cikk értelmében szükség van-e engedélyre egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó, nyilvántartásba vett szervezet számára.

(4) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által elfogadott kritériumokkal összhangban azonosítják, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet-e, figyelembe véve adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által végzett, a 35. cikk (4) bekezdésében említett önértékelést. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ennek megfelelően frissítik a nyilvántartásba vételi információkat.

- (5) Amennyiben a szolgáltatott információk alapján egy szervezet nem tartozik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet 3. cikk 33. pontjában szereplő fogalom meghatározása alá, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság törli a regisztrációt az emberi eredetű anyagok uniós platformjáról és adott esetben a nemzeti nyilvántartásból, és indokolatlan késelem nélkül tájékoztatja a szervezetet.
- (6) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:
- indokolatlan késelem nélkül visszaigazolja a nyilvántartásba vétel beérkezését;
 - szükség esetén felkéri az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a 35. cikk (3) bekezdésével összhangban;
 - adott esetben utasításokkal szolgálnak az engedély kérelmezésekor követendő eljárásokra vonatkozóan;
 - adott esetben tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként betöltött státuszáról, valamint a 64. és 67. cikk szerinti kapcsolódó kötelezettségekről;
 - tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet arról, hogy nyilvántartásba vételét ellenőrizték és közzétették az emberi eredetű anyagok uniós platformján.
- (7) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által a 35. cikk (6) bekezdésével összhangban nyilvántartásba vett információk változása esetén az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ellenőrzik ezeket a változásokat, és indokolatlan késelem nélkül közzéteszik az aktualizált nyilvántartást az emberi eredetű anyagok uniós platformján, többek között abban az esetben is, ha az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet megszünteti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeit.

18. cikk

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezési rendszere

- (1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok létrehozhatnak és fenntartanak egy rendszert az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek megadására a területükön található emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára. Ez a rendszer magában foglalja a kérelmek fogadását és feldolgozását, valamint szükség esetén az engedélyezéshez szükséges bizonyítékok előállításához a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervek jóváhagyását, és lehetővé teszi az engedélyek felfüggesztését vagy visszavonását.
- (2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 19., a 20., a 21. és – adott esetben – a 22. cikk alapján engedélyezik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket.
- (3) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésének követelményétől el kell tekinteni azon emberi eredetű anyagok esetében, amelyeket 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására szánnak.
- (4) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek az Unió egész területén érvényesek 19. cikk (2) bekezdésének e) pontja szerint megadott engedélyben meghatározott ideig, vagy pedig addig, amíg az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt. Amennyiben egy tagállam a 4. cikkkel 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 az adott emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt engedélyező emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet be nem bizonyítja e tagállamnak, hogy az megfelel az említett szigorúbb intézkedésnek.

19. cikk

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése

- (1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok iránymutatásokat és sablonokat bocsátanak rendelkezésre az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélyek iránti kérelmek 39. cikkkel összhangban történő benyújtásának, valamint a 21. cikkben említett, klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervek kidolgozásának lehetővé tétele érdekében. Az említett iránymutatások és sablonok kidolgozása során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok sablonokat használnak és figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett vonatkozó legjobb gyakorlatokat. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok egyszerűsített eljárásokat alakíthatnak ki a korábban már engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények módosítását érintő kérelmek tekintetében. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok használhatják az emberi eredetű anyagok uniós platformján található biztonságos kommunikációs csatornát az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentumoknak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettel való megosztására.
- (2) Valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély iránti kérelem kézhezvételekor az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) indokolatlan késedelem nélkül igazolják az értesítés kézhezvételét;
- b) a 20. cikk szerint értékeli az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt, és adott esetben megvizsgálják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet és a vele az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében alkalmazott feldolgozással kapcsolatos tevékenységek vagy releváns lépések elvégzésére vonatkozóan szerződést kötött bármely emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vagy harmadik fél közötti megállapodásokat;
- c) szükség esetén felkéri az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezetet, hogy szolgáltatson kiegészítő információkat;
- d) adott esetben a 20. cikk (4) bekezdésének c) és d) pontjával összhangban megadják vagy elutasítják a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervek jóváhagyását, és határidőt jelölnek meg az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet számára a klinikai kimenetel jóváhagyott nyomon követése eredményeinek benyújtására;
- e) az e bekezdés b) pontja szerinti értékelés és az e bekezdés d) pontjában említett klinikai kimenetel nyomon követésének eredményei alapján adott esetben megadják vagy elutasítják az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélyt, és jelzik, hogy milyen feltételek alkalmazandók, ha vannak ilyenek.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok benyújtják az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre megadott engedélyre vonatkozó információkat, beleértve az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezéséhez felhasznált bizonyítékok összefoglalását is, az emberi eredetű anyagok uniós platformjához, és az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény esetében ennek megfelelően módosítják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet engedélyezési információit.

(4) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az engedély tekintetében meghatározott határidőn belül elvégzik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésének az e cikk (2) bekezdésében leírt lépéseit, figyelembe véve az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett bevált gyakorlatokat. Ez a határidő meghosszabbítható:

- a) a 13. cikk (2) és (3) bekezdésében említett konzultációk időtartamára;
- b) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezethez intézett kiegészítő információkérésre adott válasz elkészítéséhez és benyújtásához szükséges időre;
- c) a klinikai kimenetel nyomon követéséhez szükséges időre; vagy
- d) a további validálás elvégzéséhez vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság által kért további minőségi és biztonsági adatok előállításához szükséges időre.

(5) Az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechikai eszközt szerves részeként tartalmazó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények esetében, és amennyiben az adott orvostechikai eszköz az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt kiegészítő tevékenységet végez, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell, hogy az orvostechikai eszközt a bejelentett szervezet az említett rendelet szerint tanúsította-e.

(6) Amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke szerinti megfelelőségértékelési eljárás során vélemény iránti kérelmet kap egy olyan orvostechikai eszközzel kapcsolatban, amely szerves részeként emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt tartalmaz, és amennyiben az adott orvostechikai eszköz az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény hatásához nélkülözhetetlen, az említett rendelet IX. mellékletének 5.3.1. szakaszával összhangban véleményt nyilvánít arról, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény része megfelel-e ennek a rendeletnek, és tájékoztatja az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet a kiadott véleményről.

(7) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban felfüggeszthetik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélyt, amennyiben az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felülvizelési tevékenységek során beigazolódnak vagy alapos okkal feltételezhető, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény, vagy az azzal kapcsolatos bármilyen tevékenység nem felel meg az engedélyezése feltételeinek vagy e rendeletnek. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban felfüggesztik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélyt, ha az emberi eredetű anyagok donorjainak, recipienseinek vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak a biztonságát fenyegető közvetlen kockázatot vagy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok szükségtelen pazarlásának közvetlen kockázatát állapítják meg.

Az emberi eredetű anyagokért felelős 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.

(8) Amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok megerősítették a (7) bekezdésben foglalt meg nem felelés eseteit, és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem tudják azokat orvosolni a meghatározott időtartamon belül, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetektől az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélyt.

(9) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyét, ha a (7) bekezdésben említett felfüggesztés nem elegendő a feltárt hiányosságok megszüntetéséhez.

(10) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyének a (7), (8) és (9) bekezdés szerinti felfüggesztése vagy visszavonása esetén az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül ennek megfelelően módosítják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet engedélyezési információját az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

(11) Amennyiben az e cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok kivételesen engedélyezhetik – az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek az emberi eredetű anyag területükön található adott recipiensére történő tervezett emberi felhasználásáért felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet kérésére – az emberi felhasználást, feltéve, hogy:

- a) az emberi eredetű anyag adott recipiensének nincs terápiás alternatívája, a kezelés nem halasztható el, vagy az emberi eredetű anyag recipiensének prognózisa életveszélyes;
- b) a rendelkezésre álló klinikai adatok alapján észszerűen feltételezhető az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény biztonságossága és hatásossága; és
- c) az emberi eredetű anyag érintett recipiensét tájékoztatják arról, hogy az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt e rendelet alapján nem engedélyezték.

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok előírhatják, hogy az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nyújtson be összefoglalót az adott eset klinikai kimeneteléről, és indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot erről a kivételes engedélyről.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények e cikk szerinti engedélyezésére vonatkozó eljárásokról.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

20. 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 minőségét, biztonságát és hatásosságát.

(2) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelését a 23. cikkben meghatározott követelményeknek megfelelő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelői végzik.

(3) Amennyiben az olyan, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt, amely a 19. cikk szerinti, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély iránti kérelem tárgyát képezi, megfelelően engedélyezték egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél ugyanabban a tagállamban vagy egy másik tagállamban, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok engedélyezhetik az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az érintett emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet engedélyével meggyőződtek arról, hogy az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatos tevékenységeket és feldolgozásának lépéseit az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet olyan módon végzi, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény minőségi, biztonsági és hatásossági eredményei egyenértékűek legyenek azokkal az eredményekkel, amelyeket az az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet igazolt, amelynél az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt először engedélyezték.

(4) Amennyiben a 19. cikk szerinti, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély iránti kérelem tárgyát képező, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt nem engedélyezték egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetben, vagy ha az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság úgy dönt, hogy nem veszi figyelembe egy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény egy másik tagállamban való engedélyezését, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság:

- a) értékeli az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet által a 39. cikk (2) bekezdésének b) pontja alapján szolgáltatott információk megfelelőségét;
- b) kezdeményezi a 13. cikkben leírt konzultációt, amennyiben az e bekezdés a) pontjában hivatkozott információ értékelése 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;

- c) értékeli az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet által a 39. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerint elvégzett előny-kockázat értékelést, beleértve a várható haszonra és kockázatra vonatkozóan benyújtott tudományos bizonyítékokat és klinikai adatokat;
- d) azokban az esetekben, amikor az e bekezdés c) pontjával összhangban benyújtott bizonyíték nem elegendő annak bizonyításához, hogy az előny meghaladja a kockázatot, vagy ha a kockázat elhanyagolhatóan nagyobb, a 21. cikkkel összhangban értékeli a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó további bizonyítékok gyűjtésére irányuló tervet a klinikai kimenetel nyomon követése révén, valamint a tervnek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény kockázati szintjével és várható előnyeivel való arányosságát;
- e) a 69. cikk (1) bekezdése értelmében konzultál az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel valamely adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezéséhez szükséges és elégséges adatokról, amennyiben az e cikk (7) bekezdésében említett bevált gyakorlatok nem elégségesek;
- f) a 19. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerint korábban jóváhagyott klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó terv esetében a klinikai kimenetel nyomon követésének befejezését és az eredmények kérelmező általi benyújtását követően értékelik a klinikai eredmény nyomon követésére vonatkozó tervet.

(5) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet javasolta a klinikai kimenetel nyomon követése eredményeinek a rögzítést, és rögzítette is azokat egy már létező klinikai nyilvántartásban, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménynek a (4) bekezdés d) és f) pontja szerinti értékelése során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy a nyilvántartás olyan adatminőség-kezelési eljárásokkal rendelkezik, amelyek biztosítják az adatok megfelelő pontosságát és teljességét.

(6) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az e cikk (3) és (4) bekezdésében említett értékelést a dokumentumok távfelülvizsgálata útján végzik el. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény értékelésének részeként ellenőrzéseket is végezhetnek a 27., 28. és 29. cikkben foglaltak szerint. A 12. cikk alapján a tagállamok biztosítják az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelői és az ellenőrök közötti kommunikációt és együttműködést.

(7) Az e cikk (4) bekezdésében említett értékelési lépések elvégzése során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett bevált gyakorlatokat.

21. cikk

Klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervek

(1) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet által végzett, a 20. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett előny-kockázat értékelés részeként benyújtott tudományos bizonyítékok és klinikai adatok nem elegendők, vagy ha a kockázat elhanyagolhatóan nagyobb, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak jóvá kell hagynia az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet által benyújtott klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervet. Az emberi eredetű anyagot tartalmazó új készítmény vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény új javallatának értékelését és engedélyezését lehetővé tevő további bizonyítékok gyűjtésének alapját a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó jóváhagyott tervnek kell képeznie.

(2) A klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervek nem hagyhatók jóvá azokban az esetekben, amikor az előny-kockázat értékelés részeként benyújtott tudományos bizonyítékok és klinikai adatok jelentős várható haszon nélküli, releváns kockázati szintet jeleznek.

(3) A klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) alacsony kockázat és várhatóan pozitív előny-kockázat értékelés esetén előre meghatározott számú emberi eredetű anyag recipiensének proaktív klinikai nyomon követése;
- b) mérsékelt kockázat és várhatóan pozitív előny-kockázat értékelés esetén az a) ponton felül az előre meghatározott klinikai végpontok értékeléséhez szükséges, előre meghatározott számú emberi eredetű anyag recipiensének emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálata;
- c) magas kockázat és várhatóan pozitív előny-kockázat értékelés esetén, valamint azokban az esetekben, amikor a kockázat vagy az előny tudományos és klinikai adatok vagy ismeretek hiánya miatt nem értékelhető, az a) ponton felül az előre meghatározott klinikai végpontok standard terápiával való összehasonlítással történő értékeléséhez szükséges, előre meghatározott számú emberi eredetű anyag recipiensének emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálata.

(4) A (3) bekezdés b) és c) pontjában említett esetekben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok nyilvántartásba veszik az emberi eredetű anyagok uniós platformján az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos valamennyi jóváhagyott klinikai vizsgálatot, megadva a következő információkat:

- a) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatot végző, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet neve és címe;
- b) az emberi eredetű anyag típusának leírása és a tervezett klinikai javallat;
- c) az eljárás módszertanának összefoglalása;
- d) a vizsgálat tervének összefoglalása;
- e) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat megkezdésének és befejezésének tervezett időpontja.

(5) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek kockázatot jeleznek az emberi eredetű anyagok donorjaira, az emberi eredetű anyagok recipiensre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra nézve, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok visszavonhatják a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó terv korábbi jóváhagyását. Ilyen esetekben az emberi eredetű anyagok uniós platformján szereplő bejegyzést indokolatlan késedelem nélkül módosítani kell.

22. cikk

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelése

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó egy vagy több illetékes hatóság – az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságán keresztül az emberi eredetű anyagokért felelős másik nemzeti hatósághoz intézett – kérésére az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény 20. cikkben említett értékelését az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény több tagállam által kijelölt értékelői is elvégezhetik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelése keretében.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság előzetes jóváhagyásával, az az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság, amelyhez az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelése iránti megkeresés beérkezik, minden észszerű erőfeszítést megtesz az ilyen kérés teljesítése érdekében, figyelembe véve a rendelkezésre álló forrásokat.

(3) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelésében részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok írásbeli megállapodást kötnek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelésének elvégzése előtt. Ez az írásbeli megállapodás meghatározza legalább a következőket:

- a) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelésének hatóköre;
- b) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös értékelésében részt vevő értékelők szerepe az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény közös ellenőrzése során és azt követően;
- c) az egyes részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok hatásköre és feladatköre.

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös értékelésében részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az első albekezdésben említett megállapodásban kötelezettséget vállalnak arra, hogy együttesen elfogadják az értékelés eredményeit. Ezt a megállapodást valamennyi részt vevő, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak alá kell írnia, beleértve az emberi eredetű anyagokért felelős megfelelő nemzeti hatóságot is.

(4) A tagállamok az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó közös értékelési programokat hozhatnak létre az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények gyakori vagy rutinszerű közös értékelésének megkönnyítése érdekében. A tagállamok az ilyen programokat a (3) bekezdés szerinti egységes írásbeli megállapodás keretében működtethetik.

(5) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös értékelésének összehangolása és végrehajtása céljából az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

23. cikk

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelőire vonatkozó különös követelmények

(1) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelői:

- a) az orvostudomány, a gyógyszerészet vagy az élettudományok területén olyan oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvánnyal kell, hogy rendelkezzenek, amelyet egyetemi tanulmányok, vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szereztek meg;

- b) szakértelemmel kell, hogy rendelkezzenek az értékelés tárgyát képező folyamatok vagy azon emberi felhasználások terén, amelyekhez az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket fel fogják használni.
- (2) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények 20. cikk szerinti értékelését közösen is végezheti az (1) bekezdésben meghatározott képesítéssel és tapasztalattal együttesen rendelkező személyek csoportja.
- (3) Kivételes esetekben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok úgy tekinthetik, hogy valamely személy jelentős és releváns tapasztalata mentesíti az adott személyt az (1) bekezdésben meghatározott követelmények alól.
- (4) Mielőtt az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelői elkezdik feladataik ellátását, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok külön felkészítő képzést biztosítanak számukra az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények 20. és 21. cikk szerinti értékelése során követendő eljárásokról.
- (5) Az emberi eredetű anyagokért felelős 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 emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelőinek teljes pályafutása során. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös értékelésekben részt vevő értékelői elvégezzék a 70. cikk (1) bekezdésében említett megfelelő uniós képzést, és felvegyék őket a 70. cikk (5) bekezdésében említett jegyzékbe.
- (6) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények értékelőit technikai szakértők segíthetik, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy ezek a szakértők megfeleljenek e rendelet követelményeinek, különösen a 6., 75. és a 76. cikkben meghatározott követelményeknek.

24. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezési rendszere

- (1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok létrehozhatnak és fenntartanak területükön egy rendszert az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó engedélyek iránti kérelmek fogadására és feldolgozására. A rendszernek lehetővé kell tennie az engedélyek felfüggesztését és visszavonását.
- (2) A 25. cikkkel összhangban az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyezik azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, amelyek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény 3. cikk 35. pontjában foglalt fogalom meghatározásának körébe tartoznak.
- (3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a megadott engedélybe belefoglalnak minden, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által végzendő, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet, beleértve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény telephelyein kívül végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket is.
- (4) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok dönthetnek úgy, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény 3. cikk 35. pontja szerinti meghatározásának körébe nem tartozó bizonyos emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket is emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként kell engedélyeztetni, különösen azokat, amelyek:
- a) jelentős befolyással bírnak az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságosságára 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.

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet az ilyen határozatról és az e rendelet emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekkel kapcsolatos valamennyi rendelkezésének való megfelelésre vonatkozó kötelezettségéről, beleértve az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése iránti kérelem benyújtását is.

- (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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt, vagy amíg az adott emberi eredetű anyagokkal foglalkozó 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 azt a szigorúbb intézkedést teljesítették.

25. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok iránymutatásokat és sablonokat bocsátanak rendelkezésre annak lehetővé tétele érdekében, hogy be lehessen nyújtani az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés iránti kérelmeket a 46. cikkkel összhangban. Az iránymutatások és sablonok kidolgozása során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett szerint dokumentált és közzétett vonatkozó legjobb gyakorlatokat. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok használhatják az emberi eredetű anyagok uniós platformján található biztonságos kommunikációs csatornát az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezése iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentumoknak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménnyel való megosztására.

(2) Valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezése iránti kérelem kézhezvételekor az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) indokolatlan késedelem nélkül igazolják az értesítés kézhezvételét;
- b) értékeli a kérelmet;
- c) megvizsgálják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézmény és a vele emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésére vonatkozóan szerződést kötött emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek közötti megállapodásokat;
- d) szükség esetén felkéri az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézményt, hogy szolgáltatson kiegészítő információkat;
- e) elvégzik a 27. cikk szerinti helyszíni ellenőrzést az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézményben, valamint adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által a 28. cikk szerint szerződötett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél vagy harmadik feleknél;
- f) indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézményt a b), c), és e), valamint adott esetben a d) pontban említett értékelés vagy ellenőrzések eredményéről;
- g) szükség esetén jóváhagyják vagy megtagadják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézmény emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként történő engedélyezését, és jelzik, hogy az engedély mely emberi eredetű anyagra és mely emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre terjed ki az adott emberi eredetű anyag vonatkozásában, és milyen feltételek alkalmazandók, ha vannak ilyenek;
- h) információkat nyújtanak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény számára megadott engedélyről azáltal, hogy indokolatlan késedelem nélkül módosítják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet jogállását emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménnyé az emberi eredetű anyagok uniós platformján;
- i) értékeli és adott esetben jóváhagyják a kérelemben megadott és a 46. cikk (2) bekezdésével összhangban velük közölt adatokban az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által végrehajtott jelentős változtatásokat.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban felfüggeszthetik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, vagy bizonyos, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó engedélyt, amelyek végzésére az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény jogosult, amennyiben az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek során beigazolódnak vagy alapos okkal feltételezhető, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény nem felel meg engedélyezése feltételeinek vagy e rendeletnek. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban felfüggesztik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, ha az emberi eredetű anyagok donorjainak, recipiensének vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak a biztonságát fenyegető közvetlen kockázatot vagy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok szükségtelen pazarlásának közvetlen kockázatát állapítják meg.

Az emberi eredetű anyagokért felelős 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 emberi eredetű anyagokért felelős 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonják az említett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyét.

(5) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, ha a (3) bekezdésben említett felfüggesztés nem elegendő a feltárt hiányosságok megszüntetéséhez.

(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyének a (3), (4) és (5) bekezdés szerinti felfüggesztése vagy visszavonása esetén az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül ennek megfelelően módosítják az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezési státuszát az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

26. cikk

Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 24. cikk (2) bekezdése alapján importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyezik azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, amelyek emberi eredetű anyagok behozatalát végzik.

(2) A 24. cikk (1), (3) és (5) bekezdése, valamint a 25. cikk értelemszerűen alkalmazandó az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére.

(3) Valamely importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezése iránti kérelem kézhezvételekor az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 25. cikk (2) bekezdésének megfelelően járnak el. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok értékelik továbbá az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézményben alkalmazott eljárásokat annak biztosítása érdekében, hogy az importált emberi eredetű anyag a minőség, a biztonság és a hatásosság tekintetében egyenértékű legyen az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekkel.

(4) Tekintettel a 25. cikk (2) bekezdésének e) pontjára, és azokban az esetekben, amikor a behozott emberi eredetű anyagot fizikailag nem az importáló, emberi eredetű anyagokat intézmény kapja meg, hanem azt közvetlenül az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezethez küldik el egy meghatározott recipiensen történő emberi felhasználás céljából vagy egy gazdasági szereplőnek a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerint más uniós jogszabályok által szabályozott termék előállítás céljából, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok dönthetnek úgy, hogy a dokumentumok távfelülvizsgálata útján végeznek ellenőrzést.

(5) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok előírhatják az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézmény bármely harmadik országbeli beszállítójának ellenőrzését az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyének megadása vagy elutasítása előtt, különösen azokban az esetekben, amikor a kérelem emberi eredetű anyag ugyanattól a harmadik országbeli beszállítótól történő rendszeres és ismételt behozatalára vonatkozik.

(6) Az (1) bekezdéstől eltérve, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok engedélyezhetik emberi eredetű anyagok behozatalát az emberi eredetű anyag egy meghatározott recipiensén történő azonnali, emberi felhasználás céljából, amennyiben azt az adott emberi felhasználásáért felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet kéri, és amennyiben a klinikai körülmények azt esetenként kellően indokolják. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok szükséghelyzetekben is engedélyezhetik emberi eredetű anyagok azonnali emberi felhasználás céljából történő behozatalát, emberi eredetű anyagok olyan recipienséi számára, akiknek az egészsége az emberi eredetű anyagok ilyen behozatala nélkül súlyos veszélynek lenne kitéve.

(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészítse ezt a rendeletet az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése során a felhasználások értékelésére vonatkozó konkrét kritériumok megállapításával.

(8) Ha a behozott emberi eredetű anyag minőségére és biztonságára jelentett veszély miatt rendkívül sürgős okokból szükséges, a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e cikk értelmében elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

27. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények ellenőrzése

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények helye szerinti tagállamok emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságai ellenőrzéseket végeznek az említett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknél, valamint adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények által szerződötett harmadik feleknél.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős 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 céljából, vagy olyan információk alapján, amelyek e rendelet esetleges be nem tartására utalnak;

c) a 20. cikk (6) bekezdésében, a 26. cikk (5) bekezdésében, a 29. cikkben és a 33. cikk (6) bekezdésében meghatározott konkrét tevékenységre vagy témára irányuló, bejelentett vagy be nem jelentett ellenőrzések.

(3) Az emberi eredetű anyagok azon illetékes hatóságai, amelyek az ellenőrzések során megállapítják az e rendeletnek való meg nem felelés eseteit, szükség esetén és arányos mértékben utólagos vizsgálatokat is végezhetnek annak ellenőrzésére, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények hoztak-e megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket.

(4) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok helyszíni ellenőrzéseket végeznek. Ugyanakkor kivételes jelleggel az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok részben vagy teljeskörűen virtuális eszközök, vagy a dokumentumok távfelülvizsgálata útján is elvégezhetik az ellenőrzéseket, amennyiben:

- a) az ilyen ellenőrzési módok nem jelentenek kockázatot az emberi eredetű anyag biztonságosságára és minőségére nézve;
- b) az ilyen ellenőrzési módok nem érintik hátrányosan az ellenőrzések hatékonyságát;
- c) az emberi eredetű anyagok donorjainak, az emberi eredetű anyagok recipienseinek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak a védelmét tiszteletben tartják; és
- d) nem lépik túl a (9) bekezdésben meghatározott maximális időtartamot két helyszíni ellenőrzés között.

(5) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy az ellenőrzéseket a 30. cikkben meghatározott követelményeknek megfelelő ellenőrök végezzék.

(6) Az ellenőrzéseknek ki kell terjedniük annak ellenőrzésére, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények megfelelnek-e a VI. és VII. fejezetben meghatározott előírásoknak vagy azok elemeinek.

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 technikai iránymutatásokat követik, az ellenőrök úgy tekintik, hogy teljesülnek az e rendeletben rögzített előírások, amennyiben azokra ezek az iránymutatások kiterjednek;
- b) a tagállam által az e cikk (7) bekezdésével összhangban elfogadott, az 56. cikk (4) bekezdésének b) pontjában és az 59. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett egyéb iránymutatásokat követik, az ellenőrök az e rendeletben meghatározott előírásokat teljesítettnek tekintik, amennyiben azokra ezek az iránymutatások kiterjednek;
- c) az e bekezdés a) vagy b) pontjában említettektől eltérő iránymutatásokat követnek, vagy az 56. cikk (4) bekezdésének c) pontjában és az 59. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett, az iránymutatásokban nem szereplő, különleges körülmények között alkalmazott technikai módszereket alkalmazzák, az ellenőrök értékelik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények által az ilyen iránymutatások vagy technikai módszerek megfelelősége és az e rendeletben meghatározott előírásoknak való megfelelése biztosításának érdekében tett lépéseket; az értékeléshez az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények az 56. cikk (7) bekezdése és az 59. cikk (7) bekezdése értelmében az ellenőrök rendelkezésére bocsátják az összes szükséges információt.

(7) Az e cikk (6) bekezdésének b) pontjában említett iránymutatások elfogadásakor a tagállam az ellenőrzést megelőzően ellenőrzi és dokumentálja, hogy ezek az iránymutatások megfelelők-e a VI. és VII. fejezetben meghatározott előírásoknak való megfeleléshez, és az iránymutatásokat elérhetővé teszi az emberi eredetű anyagok uniós platformján. Ezek az iránymutatások akkor tekinthetők megfelelőnek az e rendeletben foglalt előírásoknak való megfeleléshez, ha azokat az ECDC és az EDQM által közzétett, az e cikk (6) bekezdésének a) pontjában említett technikai iránymutatásokkal egyenértékűnek minősítették.

(8) Az ellenőrök a következők közül egy vagy több tevékenységet hajtják végre:

- a) a helyiségek ellenőrzése;
- b) az eljárások és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek e rendelet követelményeinek való megfelelésének értékelése és ellenőrzése;
- c) az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatos dokumentumok vagy egyéb nyilvántartások vizsgálata;
- d) adott esetben a 37. cikk értelmében létrehozott minőségirányítási rendszer kialakításának és végrehajtásának értékelése;
- e) a vigilancia és a nyomonkövethetőségi rendszereknek való megfelelés értékelése;
- f) mintavétel az elemzéshez, és szükség esetén másolatok készítése dokumentumokról, fényképekről vagy videókról;
- g) adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet 67. cikkel összhangban bevezetett vészhelyzeti tervének értékelése;

h) bármely eljárás vagy tevékenység felfüggesztésének vagy beszüntetésének elrendelése, vagy ennek javaslata az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság számára, vagy más intézkedések meghozatala, amennyiben az szükséges, és arányban áll a feltárt kockázattal; ebben az esetben az ellenőr indokolatlan késedelem nélkül megtesz minden szükséges lépést.

(9) A 25. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett vizsgálatot követően az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az e cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti időszakos ellenőrzéseket végeznek annak érdekében, hogy a két helyszíni ellenőrzés közötti időszak egyetlen esetben se haladja meg a négy évet. Az ellenőrzések gyakorisága a következőket veszi figyelembe:

- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyének hatálya alá tartozó emberi eredetű anyagok típusához és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatban végzett tevékenységekhez kapcsolódó azonosított kockázatok;
- b) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknél korábbi ellenőrzések eredményeivel kapcsolatban nyilvántartott adatok, és hogy azok mennyire felelnek meg e rendeletnek;
- c) adott esetben nemzetközi szervek által végzett tanúsítás vagy akkreditáció;
- d) a 37. cikkben említett minőségirányítási rendszerek megbízhatósága és hatásossága.

(10) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok minden egyes ellenőrzést követően jelentést készítenek az ellenőrzés megállapításairól, és a jelentést megküldik az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek. Amennyiben az ellenőrzés eredménye szükségessé teszi, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok adott esetben meghatározzák a szükséges korrekciós vagy megelőző intézkedéseket, vagy felkérlik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt, hogy válaszolj terjedően elő ilyen intézkedésekre vonatkozó javaslatot, amely tartalmazza a kapcsolódó teljesítési határidőket is.

(11) Az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések céljából az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett, ellenőrzésekkel kapcsolatos legjobb gyakorlatokat.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények ellenőrzése során követendő eljárások technikai elemeire vonatkozóan.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

28. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és harmadik felek ellenőrzése

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 27. cikk (1) bekezdése szerint ellenőrzéseket végezhetnek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél és a szerződött harmadik feleknél, amennyiben azok szükségesek, és arányban állnak az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet tekintetében nyilvántartásba vett emberi eredetű anyaggal és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel összefüggő kockázatokkal, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet múltbéli megfelelési dokumentációjával.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett esetekben a 27. cikk értelemszerűen alkalmazandó az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, és a szerződött harmadik felek ellenőrzésére.

29. cikk

Közös ellenőrzések

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó egy vagy több illetékes hatóság – az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságán keresztül az emberi eredetű anyagokért felelős másik nemzeti hatósághoz intézett – kérésére a 27. cikk (1) bekezdése és a 28. cikk (1) bekezdése szerinti ellenőrzések egy másik tagállam által e célból küldött ellenőrök részvételével is végezhető, közös ellenőrzés keretében.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság előzetes jóváhagyásával az az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság, amelyhez a közös ellenőrzés iránti megkeresés beérkezik, minden észszerű erőfeszítést megtesz az ilyen kérés teljesítése érdekében, figyelembe véve a rendelkezésre álló forrásokat, amennyiben:

- a) az ellenőrizendő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet egynél több tagállamban végez olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket, amelyek hatással vannak a megkereső tagállamra;

- b) a megkereső tagállam emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságainak az ellenőrzéshez egy másik tagállam speciális technikai szakértelmére van szükségük;
- c) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a megkeresett tagállamban egyetértenek azzal, hogy más észszerű okok is indokolják közös ellenőrzés végzését.

(3) Amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatósághoz egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet közös ellenőrzésére irányuló kérelem érkezik, elutasíthatja a kérelmet, különösen, ha:

- a) az előző évben közös ellenőrzésre került sor az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél; vagy
- b) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet közös ellenőrzését már tervezik.

(4) A közös ellenőrzésben részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok írásbeli megállapodást kötnek a közös ellenőrzés elvégzése előtt. Ez a megállapodás meghatározza legalább a következőket:

- a) a közös ellenőrzés hatóköre és célja;
- b) a részt vevő ellenőrök szerepe az ellenőrzés során és azt követően, beleértve az ellenőrzést vezető, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság kijelölését is;
- c) az egyes részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok hatásköre és feladatköre.

A közös ellenőrzésben részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az első albekezdésben említett megállapodásban kötelezettséget vállalnak arra, hogy együttesen elfogadják az ellenőrzés eredményeit. Ezt a megállapodást valamennyi részt vevő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak alá kell írnia, beleértve az emberi eredetű anyagokért felelős megfelelő nemzeti hatóságokat is.

(5) A közös ellenőrzést vezető, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság annak a tagállamnak az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatósága, amelyben a közös ellenőrzésre sor kerül, és biztosítja, hogy a közös ellenőrzést az adott tagállam nemzeti jogszabályaival összhangban végezzék el.

A közös ellenőrzés keretében ellenőrizendő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet felügyelő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság előzetesen tájékoztatja az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet a közös ellenőrzésről és annak jellegéről, kivéve, ha észszerű és kellően indokolt okkal feltételezhető, hogy az ilyen előzetes kommunikáció veszélyeztetné a közös ellenőrzés hatásosságát.

(6) A tagállamok közös ellenőrzési programokat hozhatnak létre a rutinszerű közös ellenőrzések megkönnyítése érdekében. A tagállamok az ilyen programokat a (4) bekezdés szerinti egységes írásbeli megállapodás keretében működtethetik.

(7) A közös ellenőrzések összehangolása és végrehajtása céljából az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

30. cikk

Az ellenőrökre vonatkozó különös követelmények

(1) Az ellenőrök valamely releváns területen szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy képesítés megszerzéséről szóló tanúsítvánnyal kell, hogy rendelkezzenek, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szereztek meg.

Kivételes esetekben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok úgy tekinthetik, hogy valamely személy jelentős és releváns tapasztalata mentesíti az adott személyt az első albekezdésben meghatározott követelmények alól.

(2) Mielőtt az ellenőrök elkezdik feladataik ellátását, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok külön felkészítő képzést biztosítanak számukra. A külön felkészítő képzéssel kapcsolatban az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy a külön felkészítő képzés legalább a következőket tartalmazza:

- a) a követendő ellenőrzési módszerek és eljárások, praktikus gyakorlatokat is beleértve;
- b) adott esetben a vonatkozó uniós és nemzeti ellenőrzési iránymutatások, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint közzétett és dokumentált legjobb gyakorlatok áttekintése;
- c) az érintett tagállam engedélyezési rendszereinek áttekintése;
- d) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzésére alkalmazandó jogi keret;
- e) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket érintő technikai vonatkozások áttekintése;
- f) az 56. és az 59. cikkben említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos technikai 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy a külön felkészítő képzés kiegészüljön az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények meghatározott típusainak ellenőrzésére vonatkozó speciális képzéssel, valamint adott esetben folyamatos képzéssel. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy a közös ellenőrzésekben részt vevő ellenőrök előzetesen elvégezzék a 70. cikk (1) bekezdésében említett megfelelő uniós képzést, és szerepeljenek a 70. cikk (5) bekezdésében említett jegyzékben.

(5) Az ellenőröket technikai szakértők segíthetik, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy ezek a szakértők megfeleljenek e rendelet vonatkozó követelményeinek.

31. cikk

A tevékenységi adatok kinyerése, leadása és közzététele

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyeket a 41. cikk szerinti kötelezettségek terhelnek a tevékenységi adatok gyűjtésével és bejelentésével kapcsolatban, az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül benyújtanak-e éves jelentést az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak az említett tevékenységi adatokról. Az emberi eredetű anyagok uniós platformja lehetővé teszi az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által benyújtott éves jelentések összeállítását, és éves összesített jelentéssel szolgál az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteik tevékenységi adatairól.

(2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 41. cikk (1) bekezdésében említett tevékenységi adatokat a nemzeti vagy nemzetközi nyilvántartásokon keresztül nyújtják be az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak, amennyiben ezek a nyilvántartások az emberi eredetű anyagok uniós platformján feltüntetett adatkészleteknek megfelelő tevékenységi adatokat gyűjtenek. Ebben az esetben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ezeket a tevékenységekre vonatkozó adatokat a 41. cikk (3) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal összhangban nyújtják be.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre vonatkozó tevékenységi adatokról szóló éves összesített jelentést a tagállamukban nyilvánosan hozzáférhetővé tegyék, többek között az interneten keresztül is. A tevékenységi adatokról szóló éves összesített jelentést az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok általi felülvizsgálatot és jóváhagyást követően az emberi eredetű anyagok uniós platformján is közzé tehetik.

(4) A Bizottság összeállítja az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok éves összesített jelentéseit, és uniós szintű éves jelentést készít az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről. Azt követően, hogy ezt a jelentést felülvizsgálat és jóváhagyás céljából megosztotta az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal, a Bizottság közzéteszi az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről szóló éves uniós jelentést, és elérhetővé teszi azt az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

32. cikk

Nyomonkövethetőség

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ellenőrzik, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek rendelkeznek-e megfelelő eljárásokkal az emberi eredetű anyagok 42. cikk szerinti nyomonkövethetőségének és kódolásának biztosítására.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok eljárásokat állapítanak meg a 43. cikk értelmében egységes európai kód alkalmazására kötelezett emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények egyedi azonosítására. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok biztosítják, hogy az azonosítás megfeleljen az adott kódolási rendszer tekintetében meghatározott technikai előírásoknak. E célból az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok használhatják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek az emberi eredetű anyagok uniós platformja által generált azonosító kódját.

33. cikk

Vigilancia

(1) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felelnek a vigilancia felügyeletéért az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel összefüggésben.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok iránymutatást és sablonokat bocsátanak rendelkezésre a súlyos szövődményre (SAR) és a súlyos nemkívánatos eseményre (SAE) vonatkozó, 44. cikkben említettek szerinti bejelentések és vizsgálati jelentések benyújtásához. A rendelkezésre bocsátott iránymutatás és sablonok figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett legjobb gyakorlatokat. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 44. cikk szerinti, súlyos szövődményre és súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentések fogadására vonatkozó eljárásokat is kidolgoznak.

(3) A súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó, 44. cikk (3) bekezdése szerinti bejelentés kézhezvételét követően az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) ellenőrzik, hogy a bejelentés tartalmazza-e a 44. cikk (3) bekezdésében foglalt információkat;
- b) válaszolnak a bejelentést tevő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek, ha további dokumentációra vagy helyesbítésre van szükség.

(4) A súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó, 44. cikk (3) bekezdése szerinti bejelentés kézhezvételét követően az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) tanácsot adhatnak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által tervezett vizsgálattal kapcsolatban;
- b) a 69. cikk (1) bekezdésének megfelelően tanácsot kérhetnek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettől.

Amennyiben a súlyos szövődményre vonatkozó értesítés az emberi eredetű anyag adott típusa tekintetében ritka vagy váratlan fertőző betegség átvitelére vonatkozik, az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok tájékoztatják az ECDC-t. Ilyen esetekben az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság figyelembe veszi az ECDC vagy annak emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózata által nyújtott tanácsokat vagy információkat.

(5) Súlyos szövődményről vagy súlyos nemkívánatos eseményről szóló vizsgálati jelentés kézhezvételét követően az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) ellenőrzik, hogy a vizsgálati jelentés tartalmazza-e a 44. cikk (7) bekezdése értelmében szükséges információkat;
- b) értékeli a vizsgálat, valamint a leírt korrekciós és megelőző intézkedések eredményeit;
- c) szükség esetén további dokumentációt kérnek a jelentést benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettől;
- d) tájékoztatják a jelentést benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet az értékelésről, amennyiben helyesbítésekre van szükség.

(6) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok szükség szerint ellenőrzéseket végezhetnek a 27. vagy a 28. cikk alapján, ha a beérkezett, súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés vagy a vizsgálati jelentés azt jelzi, vagy okkal felveti annak a gyanúját, hogy e rendelet követelményeit nem tartották be, vagy ellenőrzéseket végezhetnek a tervezett korrekciós és megelőző intézkedések pontos végrehajtásának ellenőrzése céljából, vagy ha úgy ítélik meg, hogy az adott súlyos szövődmény vagy súlyos nemkívánatos esemény közegészségügyi veszélyt jelenthet.

(7) Amennyiben a súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés közegészségügyi kockázatra vonatkozik, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok a 34. cikkben említett, emberi eredetű anyaggal kapcsolatos riasztási eljárás keretében haladéktalanul közlik az alapvető információkat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó többi illetékes hatósággal. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, amelyek ezt az információt megkapják, adott esetben közlik azt a nyilvánossággal.

(8) Egy olyan, emberi eredetű anyagokból előállított termék biztonságosságát, minőségét vagy rendelkezésre állását érintő súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés kézhezvételekor, amelyet a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti más uniós jogszabályok szabályoznak, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül, az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságuk révén tájékoztatják az adott termék tekintetében illetékes érintett hatóságokat, a 13. cikk (6) bekezdésével összhangban.

(9) Az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikke 65. pontjának értelmében vett súlyos váratlan eseményre vonatkozó információk vagy a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 12. pontjának értelmében vett, emberi eredetű anyagból vagy emberi eredetű anyaggal előállított termékkel kapcsolatos súlyos szövődményre vonatkozó információk kézhezvételét követően, amennyiben ezek az információk az adott termék előállításához felhasznált emberi eredetű anyag minőségével vagy biztonságosságával való lehetséges összefüggésre utalnak, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok indokolatlan késedelem nélkül közlik az információt az emberi eredetű anyagot felszabadító, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménnyel annak érdekében, hogy elősegítsék a súlyos váratlan eseményben vagy súlyos szövődményben érintett emberi eredetű anyag további elosztásának megakadályozására irányuló lehetséges intézkedéseket.

(10) Az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikke 65., illetve 68. pontjának, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁹⁾ 2. cikke 68., illetve 71. pontjának értelmében vett súlyos váratlan eseményre, illetve helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre vonatkozó információk kézhezvételét követően az ilyen információkat kapó, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok közlik az információkat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó azon szervezetekkel, amelyek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeik végzése során használhatják az érintett orvostechikai eszközt. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok benyújtják ezeket az információkat az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságuknak is, amennyiben az esemény megfelel az e rendelet 3. cikkének 45. pontjában meghatározott súlyos szövődmény vagy az e rendelet 3. cikkének 46. pontjában meghatározott súlyos nemkívánatos esemény fogalmának.

(11) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok vagy a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az e cikk (1)–(6) bekezdésében említett eljárások megfelelő kapcsolatot biztosítsanak az e cikk szerinti, súlyos szövődményre és súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentések és a 2010/53/EU irányelv 11. cikkével összhangban létrehozott bejelentési rendszer között azokban az esetekben, amikor a súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentések emberi eredetű anyagok olyan donorok általi adományozására vonatkoznak, akik szerveket is adományoztak.

(12) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok éves összefoglalót nyújtanak be az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságuknak a súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentésekről, és a megerősített súlyos szövődményekről vagy súlyos nemkívánatos eseményekről szóló vizsgálati jelentésekről. Az összefoglalónak szükség esetén tartalmaznia kell a bejelentett súlyos szövődmények és súlyos nemkívánatos események elemzése nyomán tett ajánlásokat.

(13) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok a következő év június 30-ig éves összefoglalót nyújtanak be a súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó, megerősített bejelentésekről és a vonatkozó vizsgálati jelentésekről az emberi eredetű anyagok uniós platformjához, és ezen összefoglaló összesített változatát a saját tagállamukban hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára, többek között az interneten is. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok az éves összefoglalóban feltüntetik a hozzájuk beérkezett, súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó azon bejelentések számát és típusait, amelyek elérik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett bevált gyakorlatokban meghatározott súlyossági és betudhatósági küszöbértékeket.

(14) A Bizottság összesíti az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok által készített éves összefoglalókat, és elkészíti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos éves uniós vigilanciajelentést, majd közzéteszi azt, miután felülvizsgálat és jóváhagyás céljából megosztotta az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal. A jelentésnek átfogó mintaelemzést és ajánlásokat kell tartalmaznia.

(15) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentésekkel és vizsgálatokkal kapcsolatban az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és az ECDC között folytatott konzultáció és koordináció során követendő eljárásokra vonatkozóan.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

34. cikk

Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztások

(1) Súlyos szövődményre vagy súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés vagy más, olyan információk kézhezvételét követően, amelyek egy vagy több tagállamban kihatással lehetnek valamely emberi eredetű anyag minőségére, biztonságosságára vagy rendelkezésre állására, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokat, amely az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztást ad ki az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok különösen az alábbi körülmények fennállása esetén adnak ki emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztást:

- a) az emberi eredetű anyag minőségét vagy biztonságosságát érintő kockázatot azonosítottak olyan emberi eredetű anyag tekintetében, amely a tagállamukból elosztásra került legalább egy másik tagállam számára is;
- b) a tagállamukban fertőző betegség jelent meg, és az emberi eredetű anyag donorjának kiszűrésére vagy vizsgálatára vonatkozó intézkedéseket vezettek be az emberi eredetű anyag útján történő átvitel kockázatának csökkentése érdekében;
- c) hiba vagy súlyos ellátási zavar következett be olyan, az emberi eredetű anyag gyűjtése, feldolgozása, tárolása vagy elosztása szempontjából kritikus fontosságú berendezések, eszközök, anyagok vagy reagensek tekintetében, amely használatára más tagállamokban is sor kerülhet;
- d) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére állnak egyéb olyan információk, amelyek más tagállamokban indokoltan hasznosnak tekinthetők az emberi eredetű anyag minőségét vagy biztonságosságát érintő kockázatok csökkentése szempontjából, és amennyiben arányos és szükséges emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztást kiadni.

(3) Az ECDC – az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózata támogatásával – is adhat ki az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztást az emberi eredetű anyagok uniós platformján, ha a fertőző betegségek felügyelete valamely emberi eredetű anyag biztonságosságát érintő új kockázatot tár fel. Az emberi eredetű anyaggal kapcsolatos ilyen riasztás során az ECDC jelezheti, hogy iránymutatást nyújtott a fertőző betegség kiterjedésével kapcsolatos kockázatok csökkentésére vonatkozóan, különösen az emberi eredetű anyagok donorjainak az alkalmasságát és vizsgálatát illetően.

(4) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok, amelyekhez emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztás érkezik be, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a tagállamukban az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó releváns szervezeteket annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatcsökkentő intézkedéseket haladéktalanul meg lehessen hozni, és hogy az emberi eredetű anyagok ágazatában a szakértők rendelkezésére álló releváns információkat meg tudják osztani az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokkal. Az emberi eredetű anyaggal kapcsolatos riasztásban megadott információkat az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok kiegészíthetik további információkkal, például a tagállamukban hozott releváns kockázatcsökkentő intézkedések részletes leírásával.

(5) Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos riasztás kiadása és kezelése esetén az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok és az ECDC figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

IV. FEJEZET

AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKKAL FOGLALKOZÓ SZERVEZETEK ÁLTALÁNOS KÖTELEZETTSÉGEI

35. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vétele

(1) A szervezetek a 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek bármelyikének megkezdése előtt emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként bejegyeztetik magukat a nyilvántartásba.

A szervezetek kikérhetik a területükön található, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság véleményét arról, hogy az általuk végzett tevékenységekre vonatkoznak-e az e fejezetben meghatározott nyilvántartásba vételi követelmények.

(2) Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket csak olyan személyek végezhetnek, akik emberi eredetű anyagokkal foglalkozó, nyilvántartásba vett szervezetben tevékenykednek.

(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként való nyilvántartásba vételhez az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek a következő információkat kell megadnia:

- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet neve és minden olyan cím, ahol az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végez;

- b) a 36. cikkben említett felelős személy neve és elérhetősége;
- c) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet visszaigazolása arról, hogy a 28. cikk szerint ellenőrizhető, és hogy e rendelettel összhangban együtt fog működni az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatósággal az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzésével kapcsolatos bármely kérdésben;
- d) az érintett emberi eredetű anyagok listája, valamint a 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos azon tevékenységek listája, amelyeket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet végez; amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet a 2. cikk (1) bekezdése c) pontjának iv. alpontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végzi, megadja az emberi eredetű anyagok elosztás előtti felszabadításáért felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény nevét is;
- e) adott esetben azon, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények jegyzéke, amelyek számára az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet egy megállapodás értelmében emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végez;
- f) adott esetben egy külső szervtől kapott bármely akkreditáció vagy tanúsítvány részletei;
- g) adott esetben a 13. cikk (1) bekezdésében említett, más uniós jogszabályok alapján végzett és szabályozott tevékenységekre vonatkozó információk.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nyilvántartásba vételkor nyilatkoznak arról, hogy szükségük van-e a 19., 25. vagy 26. cikk szerinti engedélyre. Önértékelést is végeznek arról, hogy megfelelnek-e a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként való besorolás kritériumainak, és közlik az eredményt.

(5) Azokban a tagállamokban, ahol a 16. cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint az emberi eredetű anyagok uniós platformját használják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásba vételére, a 3. cikk 33. pontja szerinti, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet fogalmának megfelelő szervezetek közvetlenül az emberi eredetű anyagok uniós platformján regisztrálnak, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik utasításainak megfelelően.

(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek indokolatlan késedelem nélkül nyilvántartásba vetetik a (3) bekezdés a), b) és d)–g) pontja szerint nyilvántartásba vett információk változásait. Amennyiben az ilyen változások olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket érintenek, amelyek magukban foglalják emberi eredetű anyag feldolgozását és tárolását, vagy felszabadítását, behozatalát vagy kivitelét is, az ilyen, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kérelmezik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezést.

(7) Amennyiben egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó nyilvántartásba vett szervezet részben vagy egészben beszünteti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeinek végzését, ezt a változást indokolatlan késedelem nélkül közölnie kell az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartása felé, megjelölve, hogy melyik emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek fogja átadni az emberi eredetű anyagok tárolás céljából, valamint adott esetben a 42. cikkben említett adatokat.

(8) Amennyiben a tárolt emberi eredetű anyagot autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználásra szánják, vagy az egy emberi eredetű anyag meghatározott recipiense vonatkozásában nagy mértékben egyező emberi eredetű anyagot érint, és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet beszünteti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket, ami hatással van az ilyen emberi eredetű anyagok tárolására vagy lehetséges felhasználására, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet tájékoztatja azokat a személyeket, akiktől az ilyen emberi eredetű anyagot gyűjtötték, és információkkal szolgál számukra arról az új, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetről, amelyik az ilyen emberi eredetű anyagot tárolni fogja.

36. cikk

Felelős személy

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kijelölnék egy személyt, aki a szervezeten belül felelős annak biztosításáért, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek megfeleljenek e rendelet emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ezen tevékenységekre alkalmazandó követelményeinek.

(2) A felelős személynek az orvostudomány, a gyógyszerészet vagy az élettudományok területén szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvánnyal kell rendelkeznie, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szerzett meg, továbbá legalább két éves tapasztalattal kell rendelkeznie az adott területen.

(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságukat a felelős személy nevéről és elérhetőségéről. Amennyiben a felelős személy helyét véglegesen vagy ideiglenesen más veszi át, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek azonnal tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságukat az új felelős személy nevéről és elérhetőségéről, és arról az időpontról, amikor e személy megkezdte a megbízatását.

(4) A felelős személy betöltheti a 49. cikkben említett, az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy szerepét vagy az 50. cikkben említett orvos szerepét, feltéve, hogy rendelkezik az említett cikkekben előírt képesítésekkel vagy tapasztalattal.

37. cikk

Minőségirányítási rendszer

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek megfelelő minőségirányítási rendszert hoznak létre, tartanak fenn és frissítenek, figyelembe véve az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeiket, amely rendszer biztosítja az emberi eredetű anyagok magas szintű minőségét.

(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek olyan minőségirányítási rendszert alakítanak ki, amely biztosítja az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek következetes módon történő elvégzését olyan személyzet által, amely dokumentáltan, és időszakos értékelések által igazolt módon képes elvégezni a rá bízott feladatokat, továbbá biztosítja, hogy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket olyan létesítményekben végzik, amelyeket úgy alakítottak ki és tartanak fenn, hogy megelőzzék az emberi eredetű anyagok szennyeződését vagy keresztzennyeződését, illetve a nyomonkövethetőség elvesztését. E tekintetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek figyelembe veszik az EDQM által közzétett, minőségirányításra vonatkozó technikai iránymutatásokat és az EDQM bevált gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásait, az emberi eredetű anyagok uniós platformján jelettek szerint. A minőségirányítási rendszer kialakítására alternatív megközelítések alkalmazhatók, ha az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek bizonyítani tudják az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságai számára, hogy ugyanolyan szintű minőséget érnek el.

(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a következőkre vonatkozó eljárásokat és előírásokat vezetnek be, adott esetben az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeikre vonatkozóan:

- a) a személyzet és a szervezet szerepének, felelősségi körének dokumentálása;
- b) a személyzet kiválasztása, képzése és képességeinek értékelése;
- c) a helyiségek, anyagok és berendezések beszerzése, minősítése, validálása és ellenőrzése, beleértve az informatikai rendszereket is;
- d) a bevezetett minőségirányítási rendszer szempontjából releváns egyéb dokumentáció;
- e) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek fő teljesítménymutatóinak minőségellenőrzése és nyomon követése;
- f) karantén és felszabadítás;
- g) emberi eredetű anyagok kivonása a felszabadított emberi eredetű anyagok készletéből, és visszahívások;
- h) belső auditok;
- i) megbízott harmadik felek irányítása;
- j) azoknak az eseteknek a kezelése, melyek során nem követték az eljárásokat, illetve nem tartották be az előírásokat;
- k) panaszok;
- l) a nyomonkövethetőség és vigilancia kezelése a 42., 43. és 44. cikknek megfelelően;
- m) folytonossági tervezés.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek rendszeres időközönként felülvizsgálják a minőségirányítási rendszert, hogy ellenőrizzék annak hatását, és szükség esetén korrekciós és megelőző intézkedéseket vezetnek be.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a minőségirányítási rendszer egyes elemeinek és előírásainak tekintetében, az egységes minőségirányítás biztosítása érdekében.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

38. 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 vagy kapcsolaton belüli felhasználás esetén – nem készíthetnek elő és nem használhatnak fel közvetlenül emberi eredetű anyag recipiensen emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt, kivéve egy klinikai kimenetelre vonatkozó jóváhagyott nyomonkövetési tervnek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésének részeként történő alkalmazásával összefüggésben.

(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránti kérelem benyújtását megelőzően véleményt kérhetnek az emberi eredetű anyagokért felelős 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 65. cikkben említett egészségügyi szükséghelyzetekben, vagy az emberi eredetű anyag egy meghatározott recipiense számára – amennyiben ezt a 19. cikk (11) bekezdésében említett klinikai körülmények indokolják – kérhetik az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaitól az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozó követelménytől való eltérést.

39. cikk

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránti kérelem

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a területükön működő, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatósághoz nyújtják be az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelmeket.

(2) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránti kérelem a következőket tartalmazza:

a) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezéséért felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet neve és elérhetősége;

b) az emberi eredetű anyagot tartalmazó adott készítmény kapcsán végzett, emberi eredetű anyaggal kapcsolatos tevékenységek részletes leírása, beleértve legalább a következőket:

i. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményhez használt emberi eredetű anyag leírása;

ii. az emberi eredetű anyagok konkrét donorjának alkalmasságára vonatkozó kritériumok listája, beleértve az emberi eredetű anyagot tartalmazó konkrét készítményre vonatkozóan az emberi eredetű anyagok donorjain végzett vizsgálatokat;

iii. az emberi eredetű anyagok gyűjtésére vonatkozó eljárások és a begyűjtött emberi eredetű anyagon a feldolgozás előtt elvégzett egyedi minőségellenőrzési vizsgálatok és ellenőrzések összefoglalása;

iv. az alkalmazott feldolgozás lépéseinek leírása, beleértve a felhasznált releváns anyagok és berendezések részleteit, a környezeti feltételeket, a folyamatparamétereket és az egyes lépések ellenőrzését;

v. adott esetben a feldolgozás során az emberi eredetű anyagokkal közvetlenül érintkezésbe kerülő berendezések, reagensek és anyagok leírása, valamint tanúsítási státuszuk az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban, valamint – házon belül kifejlesztett berendezések, reagensek vagy anyagok használata esetén – minőségük hitelesítésének bizonyítéka;

vi. a tárolásra és szállításra vonatkozó különleges feltételek és határidők, beleértve e feltételek és határidők validálását;

vii. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény specifikációja, beleértve a minőségellenőrzési és felszabadítási paramétereket;

viii. a folyamatvalidálási és berendezésminősítési eljárásokból származó adatok;

ix. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében alkalmazott feldolgozással kapcsolatos tevékenységek vagy releváns lépések elvégzésével megbízott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vagy harmadik felek adatai;

x. azok a klinikai javallatok, amelyek esetén az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt alkalmazni kell, és az e javallatot alátámasztó klinikai adatok;

xi. adott esetben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény hatásosságára és toxicitására vonatkozó nem klinikai adatok;

c) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatos tevékenységek együttesére vonatkozóan végzett előny-kockázati értékelés eredményei, valamint az a klinikai javallat, amelyre vonatkozóan az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére irányuló kérelmet benyújtották, 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 technikai iránymutatások tartalmaznak, vagy az 59. cikk (4) bekezdése b) és c) pontjában említett egyéb iránymutatásokban található előírásban, és azzal összhangban áll-e;

- ii. megfelel-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény az ennek a pontnak az i. alpontjában említettek szerinti monográfiában vagy előírásban meghatározott minőségi kritériumoknak, és azt a monográfiában vagy előírásban említett javallat esetén és emberi felhasználási móddal történő felhasználásra szánták-e, amennyiben az említett monográfiában szerepelnek ilyen adatok, vagy megfelel-e az 59. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett egyéb iránymutatásokban meghatározott követelményeknek;
 - iii. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények vagy egy összehasonlítható, 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, adott esetben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény konkrét feldolgozása szempontjából kritikus, tanúsított orvostechikai eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások során a klinikai működőképesség tekintetében keletkezett bizonyíték, azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet hozzáfér ezekhez az adatokhoz;
 - v. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatából eredő, az emberi eredetű anyagok donorjait, az emberi eredetű anyagok recipienseit vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokat érintő kockázatok azonosítására, mennyiségi meghatározására és értékelésére szolgáló szabványosított folyamat dokumentációja, figyelembe véve az EDQM által az ilyen kockázatértékelések elvégzése céljából közzétett technikai iránymutatásokat, az 56. cikk (4) bekezdésének a) pontjában és az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említettek szerint;
- d) azokban az esetekben, amikor a jelzett kockázat az elhanyagolhatónál nagyobb, vagy a várható klinikai hatásosság nem ismert, a klinikai kimenetelre vonatkozó javasolt nyomonkövetési terv, amelynek célja, hogy szükség esetén további bizonyítékokat szolgáltatson az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezéséhez, az előny-kockázati értékelés eredményeivel összhangban és a c) pontnak megfelelően;
- e) a védett adatnak tekintendő adatok megjelölése, adott esetben hitelt érdemlő indoklással kiegészítve.

(3) Ha az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránti kérelem a 20. cikk (5) bekezdésével összhangban a klinikai kimenetel nyilvántartásba vételét is magában foglalja, a kérelmezőnek be kell nyújtania a klinikai nyilvántartás adatait az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak, és kérnie kell a felhasználás jóváhagyását.

(4) Adott esetben a 20. cikk (4) bekezdésének d) pontjával és a 21. cikkel összhangban az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt kizárólag egy, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság által a 19. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerint jóváhagyott, klinikai kimenetelre vonatkozó nyomonkövetési terv végrehajtása céljából és annak keretein belül készítik el és osztják el, és a jóváhagyásban meghatározott határidőnek megfelelően benyújtják az eredményeket és azok elemzését az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságuknak.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező szervezet továbbra is felelős a klinikai kimenetel nyomonkövetésére vonatkozó adatok gyűjtéséért, és képesnek kell lennie arra, hogy ezeket az adatokat az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság kérésére rendelkezésre bocsássa.

(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó előzetes írásbeli engedélye nélkül nem változtathatják meg lényegesen az engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában alkalmazott felhasználás lépéseit, vagy végzett tevékenységeket. Olyan jelentős változások esetén, amelyek hatással vannak a tervezett klinikai javallatra vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó frissített engedély iránti kérelmet kell benyújtani.

(7) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében engedélyezett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek abban a tagállamban kell székhellyel rendelkeznie, ahol az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély iránti kérelmet benyújtják.

40. cikk

Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok

(1) Amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a klinikai kimenetelre vonatkozó jóváhagyott nyomonkövetési tervekkel összefüggésben a 21. cikk (3) bekezdésének b) és c) pontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokat végeznek még nem engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekkel, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek meg kell felelniük az e rendeletben meghatározott követelményeknek és különösen a VI. és VII. fejezetben meghatározott előírásoknak.

(2) A 21. cikk (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázati szintre vonatkozó, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat megkezdése előtt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek:

- a) kedvező véleményt kérnek egy illetékes etikai bizottságtól, és ezt a véleményt közlik az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságukkal; a véleménynek foglalkoznia kell az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat etikai, jogi és módszertani szempontjaival annak meghatározása érdekében, hogy a vizsgálat – megtervezett formájában – képes-e megalapozott következtetésekhez vezetni;

b) megvárják, hogy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság jóváhagyja az véleményt a 19. cikk (2) bekezdésének d) pontjában és a 21. cikkben említett, a klinikai kimenetelre vonatkozó nyomkövetési terv jóváhagyásának részeként.

(3) Amikor az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálattal összefüggésben emberi eredetű anyagot használnak fel emberi eredetű anyagok recipiensein, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagok szándékolt recipiensei vagy a nevükben hozzájárulást adó személyek tájékoztatást kapjanak arról, hogy az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt még nem engedélyezték e rendelettel összhangban, és hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt az adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezési eljárásának részét képező, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálattal összefüggésben használják fel.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatért felelős személynek megfelelő képzéssel és képzettséggel kell rendelkeznie.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek meg kell felelniük a 44. cikkben meghatározott, vizlánciára és jelentéstételre vonatkozó követelményeknek.

41. cikk

A tevékenységi adatok gyűjtése és jelentése

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek adatokat gyűjtenek és jelentenek be az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos alábbi tevékenységekkel kapcsolatban:

a) emberi eredetű anyagok donorjainak nyilvántartásba vétele;

b) gyűjtés;

c) elosztás;

d) behozatal;

e) kivitel;

f) emberi felhasználás.

(2) Az (1) bekezdés alapján gyűjtött adatok magukban foglalják az emberi eredetű anyagokuniós platformján feltüntetett adatkészleteket.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza a jelentendő adatkészletek jegyzékének összeállítására és frissítésére vonatkozó technikai eljárásokat, annak érdekében, hogy biztosítsa a tevékenységi adatokról szóló éves jelentések egységességét, kompatibilitását és összehasonlíthatóságát, valamint meghatározza a tevékenységi adatok kinyerésére, benyújtására és közzétételére vonatkozó technikai eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek következő év június 30-ig éves jelentést nyújtanak be az emberi eredetű anyagok uniós platformjához az e cikk alapján gyűjtött adatokról.

(5) E cikk (4) bekezdésétől eltérve, amennyiben a tagállamok előírják az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára, hogy a tevékenységi adatokat jelentsék a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a következő év június 30. előtt benyújtják a tevékenységi adatokra vonatkozó éves jelentésüket a megjelölt nyilvántartásoknak.

42. cikk

Nyomkövethetőség és kódolás

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyomkövethetőségi rendszert vezetnek be annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok egyes donorjait vagy azt a személyt, akitől autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából emberi eredetű anyagot gyűjtenek, össze nem téveszthető módon, bármikor összekapcsolják az emberi eredetű anyagával, valamint az adott emberi eredetű anyaghoz kapcsolódó valamennyi dokumentummal, mintával, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménnyel és emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettel.

Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények azonos szintű nyomkövethetőséget biztosítanak az importált emberi eredetű anyagok tekintetében.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett nyomkövethetőségi rendszer képes kell, hogy legyen a következőkre:

- a) az emberi eredetű anyagok donorjainak vagy olyan személyeknek a beazonosítása, akiktől emberi eredetű anyagot gyűjtenek autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából, és az emberi eredetű anyagot felszabadító, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény beazonosítása;
- b) az emberi eredetű anyagot az emberi eredetű anyag recipiensén felhasználó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél az emberi eredetű anyag recipiensének, vagy a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek gyártójának azonosítása;
- c) az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságosságára vonatkozó összes releváns adat és az ilyen emberi eredetű anyagokkal érintkező, az emberi eredetű anyagok minőségét és biztonságosságát esetlegesen érintő kockázatot jelentő bármely anyag vagy berendezés helyének meghatározása és azonosítása;

(3) Azon emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek emberi eredetű anyagok elosztásával foglalkoznak, kódot alkalmaznak, amely tartalmazza az e cikk (1) bekezdésében említett nyomkövethetőségi rendszer által megkövetelt információkat. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják, hogy a létrehozott 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 az emberi eredetű anyag donorjának vagy annak a személynek a személyazonosságát, akitől autológ felhasználás esetén emberi eredetű anyagot gyűjtenek;
- d) megfeleljen a 43. cikkben említett egységes európai kódra vonatkozó technikai szabályoknak, adott esetben az említett cikkben foglaltak szerint.

Az első albekezdés nem alkalmazandó az olyan emberi eredetű anyagok autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználásával összefüggésben, amelyeket ugyanannál az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél gyűjtenek, mint ahol felhasználásra kerülnek.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek feltüntetik a (3) bekezdésben említett kódokat az emberi eredetű anyagokon elhelyezendő címkéken az elosztást megelőzően, vagy az elosztott emberi eredetű anyagot kísérő dokumentumokon, amennyiben garantálható, hogy az ilyen dokumentumokat nem választják el az emberi eredetű anyagtól vagy digitálisan folyamatosan összekapcsolva maradnak az érintett emberi eredetű anyaggal.

(5) 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 technikai iránymutatásokban meghatározott címkézési követelményeknek.

(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagok elosztásának időpontjától vagy adott esetben az ártalmatlanítás vagy a kivétel időpontjától számított legalább 30 évig megőrzik a nyomkövethetőség biztosításához szükséges adatokat, megfelelő védelem mellett, és úgy, hogy azok hozzáférhetőek legyenek az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság számára. Az adatokat elektronikus formában is tárolhatják. Amennyiben egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet beszünteti tevékenységét, a nyomkövethetőségi adatokat – az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság tájékoztatását követően – továbbítani kell egy szerződött, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek a nyomkövethetőségi időszak fennmaradó részére.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el arra vonatkozóan, hogy az emberi eredetű anyagok donorjainak és recipiensének legalább mely adatait kell megőrizni a nyomkövethetőség biztosítása érdekében.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

43. cikk

Európai kódolási rendszer

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek egységes európai kódot alkalmaznak az emberi felhasználás céljából elosztott emberi eredetű anyagok vonatkozásában. Amennyiben az emberi eredetű anyagokat átadják egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél történő további feldolgozás céljából, vagy felszabadítják a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására céljából, vagy harmadik országokba exportálják, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek alkalmazzák az egységes európai kódnak legalább azon elemeit, amelyek lehetővé teszik az adomány azonosítását. Az egységes európai kódot fel kell tüntetni az érintett emberi eredetű anyag elsődleges csomagolásán vagy a rajta elhelyezett címkén, vagy az emberi eredetű anyagra vonatkozó dokumentumokon, amennyiben biztosítható, hogy az érintett emberi eredetű anyagot kísérik ilyen dokumentumok.

(2) E cikk (1) bekezdése nem vonatkozik a következőkre:

- a) kapcsolaton belüli felhasználásra szánt reprodukív emberi eredetű anyagok;

- b) vér vagy vérkomponensek transzfúzióhoz vagy gyógyszergyártáshoz;
- c) az emberi eredetű anyag recipiensén tárolás nélkül felhasznált emberi eredetű anyagok;
- d) az Unióba eltérés útján behozott és a 26. cikk (6) bekezdése szerint közvetlenül az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok által engedélyezett emberi eredetű anyagok;
- e) olyan emberi eredetű anyagok, amelyeket ugyanannál az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél gyűjtenek, 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 szervezetekre és az elosztási ponton az emberi eredetű anyagokra való alkalmazásával összefüggő követelményekre vonatkozóan.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

44. cikk

Vigilancia és jelentéstétel

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek rendszert tartanak fenn a szövődmények és a nemkívánatos események – ideértve a klinikai kimenetelnek a 39. cikkben említett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelem részeként végzett nyomon követése során észlelt szövődményeket és a nemkívánatos eseményeket is – észlelésére, kivizsgálására és az azokra vonatkozó információk rögzítésére.

(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy ösztönözzék a harmadik fél általi adományozásból született gyermekek leendő szüleit, hogy a súlyos genetikai rendellenességekre vonatkozó információkat közöljék – amint a rendellenességek a gyermekeknél felmerülnek – az azzal az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettel, ahol kezelték őket. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet indokolatlan késedelem továbbítja ezt az információt a reprodukív emberi eredetű anyagot emberi felhasználásra felszabadító, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek annak érdekében, hogy kivizsgálja a feltételezett súlyos szövődményt, és megakadályozza az emberi eredetű anyag érintett donorjától származó emberi eredetű anyag további elosztását, a reprodukív emberi eredetű anyag tárolására és felhasználására vonatkozó nemzeti jogszabályokkal összhangban.

(3) Amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek azt észlelik vagy gyanítják, hogy egy szövődmény vagy nemkívánatos esemény megfelel a súlyos szövődmény 3. cikk 45. pontjában meghatározott fogalmának, vagy a súlyos nemkívánatos esemény 3. cikk 46. pontjában rögzített meghatározásának, indokolatlan késedelem nélkül bejelentést nyújtanak be az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságukhoz, a következő információkkal:

- a) a feltételezett súlyos szövődmény vagy súlyos nemkívánatos esemény leírása;
- b) adott esetben a betudhatóság mértékének előzetes értékelése;
- c) adott esetben a károk csökkentése érdekében tett azonnali lépések részletei;
- d) a feltételezett súlyos szövődmény vagy súlyos nemkívánatos esemény következményei súlyosságának előzetes értékelése.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatják a szövődményekről vagy nemkívánatos eseményekről azt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt, amely számára megállapodás alapján emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végeznek, vagy adott esetben azt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt, amely számukra az emberi eredetű anyagot elosztotta. Ilyen esetekben a tájékoztatást kapó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények felelősek a vizsgálatért, és jelentést tesznek az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaiknak, ha az érintett szövődmény vagy nemkívánatos esemény súlyos szövődménynek vagy súlyos nemkívánatos eseménynek minősül.

Az első albekezdésben említettektől eltérő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kivizsgálják a súlyos szövődményeket vagy súlyos nemkívánatos eseményeket, és közvetlenül jelentik azokat az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságuknak.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó valamely szervezet által használt orvostechikai eszközzel vagy in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel kapcsolatos, az (EU) 2017/745 vagy az (EU) 2017/746 rendelet értelmében vett súlyos eseményre és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésre vonatkozó információk kézhezvételét követően az ilyen információkat kapó, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet közli azokat az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságával.

(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárással, amely révén pontosan, hatékonyan és igazolhatóan ki tudják vonni – esettől függően – a forgalomból vagy a felhasználásból a (3) bekezdésben említett súlyos szövődmények vagy súlyos nemkívánatos események által érintett, vagy ezek által valószínűleg érintett emberi eredetű anyagokat. Reprodukív emberi eredetű anyagok esetében ennek az eljárásnak összhangban kell lennie a nemzeti jogszabályokkal.

(7) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kivizsgálják minden egyes észlelt, vagy a (4) bekezdéssel összhangban tudomásukra hozott súlyos szövődményt vagy súlyos nemkívánatos eseményt. A kivizsgálás befejezését követően az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vizsgálati jelentést nyújtanak be az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságukhoz. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a következőket foglalják bele a jelentésbe:

- a) a súlyos szövődmény vagy a súlyos nemkívánatos esemény vizsgálatának teljeskörű leírása, és annak végső értékelése, hogy a súlyos szövődmény betudható-e az emberi eredetű anyag gyűjtési folyamatának vagy adott esetben emberifelhasználásának;
- b) az emberi eredetű anyag donorjára, az emberi eredetű anyag recipiense vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok vagy általában a közegészség számára okozott kár súlyosságának végső értékelése, beleértve adott esetben az ismétlődés kockázatának értékelését;
- c) a kár korlátozása vagy megismétlődésének megelőzése érdekében hozott korrekciós vagy megelőző intézkedések leírása.

(8) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatást nyújtanak a súlyos szövődményről vagy a súlyos nemkívánatos eseményről más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek, amelyek ugyanattól az emberi eredetű anyagot adományozó donortól származó emberi eredetű anyag gyűjtésével, feldolgozásával, vizsgálatával, tárolásával és elosztásával foglalkoznak, vagy esetleg egyéb módon érintettek. Ilyen esetekben csak a nyomkövethetőség elősegítése, valamint az emberi eredetű anyag minőségének és biztonságának biztosítása érdekében szükséges és megfelelő információkat közlik, és a tájékoztatást a kockázatsökkentő intézkedések meghozatalához szükséges adatokra korlátozzák. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a súlyosságra és az ismétlődés valószínűségére vonatkozó kockázatértékelést. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek adott esetben a szervek gyűjtésével foglalkozó szervezeteket is tájékoztatják, amennyiben a súlyos szövődményben vagy súlyos nemkívánatos eseményben érintett, emberi eredetű anyag donor szervezetet is adományozott, vagy a gyártókat, amennyiben az adott emberi eredetű anyag donorjától gyűjtött emberi eredetű anyagot a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek gyártása céljából elosztották.

V. FEJEZET

AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKKAL FOGLALKOZÓ INTÉZMÉNYEK ÁLTALÁNOS KÖTELEZETTSÉGEI

45. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való előzetes engedélyezés nélkül nem folytathatnak semmilyen olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet, amellyel összefüggésben a 3. cikk 35. pontja szerinti, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek minősülnének. Ez a rendelkezés attól függetlenül alkalmazandó, hogy az összes, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény végzi-e, vagy egy vagy több tevékenység végzésével egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet bíz meg.

A 24. cikk (4) bekezdése szerinti, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés szükségességéről szóló határozat esetén az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem végezheti az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok által közölték szerint emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezéshez kötött, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való előzetes engedélyezése nélkül.

(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, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket e rendelettel összhangban végezzék el. Azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, amelyekkel szerződést kötöttek, auditálhatja az az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény, amely szerződést kötött velük, vagy megvizsgálhatja az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság, különösen azokban az esetekben, amikor a szerződött, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet nem akkreditálták, tanúsították vagy engedélyezték valamely nemzeti program részeként az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos, szerződés tárgyát képező konkrét tevékenységek tekintetében.

(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó engedély megszerzésének követelménye nem sértheti a tagállamok által a 4. cikk összhangban elfogadott szigorúbb intézkedéseket, amelyek közvetlenül érintik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményben vagy az e cikk (2) bekezdése szerint szerződést kötött, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket.

46. 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 a területükön működő, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak nyújtják be.

(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézmény megadja a 36. cikkben említett felelős személy nevét és elérhetőségét.

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak előzetes írásbeli engedélye nélkül nem eszközölhet jelentős változtatásokat engedély tárgyát képező emberi eredetű anyagokban, vagy engedély tárgyát képező, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekben.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában jelentős változások az érintett emberi eredetű anyagok típusaihoz, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos, elvégzett tevékenységek típusaihoz, új helyiségek használatához vagy a helyiségek átalakításához kapcsolódó változások, amelyek hatással vannak az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire.

(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezésével kapcsolatos adminisztratív jellegű változásokról, beleértve a felelős személy végleges vagy ideiglenes helyettesítését is.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyével rendelkező jogi személynek abban a tagállamban kell székhellyel rendelkeznie, ahol az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményt engedélyezték.

47. cikk

Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezése

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények nem hozhatnak be emberi eredetű anyagokat az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való előzetes engedélyezés nélkül.

(2) A kizárólag más uniós jogszabályok által szabályozott gyógyszerek gyártására szánt és a 2001/83/EK irányelv szerinti vérplazma-törzsadatban szereplő emberi vérplazma importálására nem vonatkozik e cikk (1) bekezdése, mivel az importőröket más uniós jogszabályok szerint kell engedélyezni. Ezekben az esetekben az importőröket emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba venni.

(3) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek egy meghatározott recipiensen történő emberi felhasználásért felelősek, a 26. cikk (6) bekezdésében említett körülmények fennállása esetén eltérést kérhetnek az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaiktól az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés követelményétől.

(4) A Bizottság a 77. cikknek megfelelően e rendeletet kiegészítő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyekben kiegészíti ezt a rendeletet azzal, hogy meghatározza az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekre vonatkozó kötelezettségeket és eljárásokat az emberi eredetű anyagok behozatala tekintetében, az ilyen behozatalokra vonatkozó előírások minőség, biztonság és hatásosság tekintetében való egyenértékűségének ellenőrzése érdekében.

48. cikk

Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezése iránti kérelem

(1) A 46. cikk értelemszerűen alkalmazandó az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezése iránti kérelmekre.

(2) Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyének kérelmezése előtt az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények írásbeli megállapodásokat kötnek egy vagy több harmadik országbeli szállítóval. Az ilyen megállapodások tartalmazzák a (3) bekezdés b) pontjában meghatározott elemeket.

(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó kérelmező intézmény benyújtja a következőket:

- a) az illetékes hatóság vagy hatóságok által a behozandó emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzése céljából a harmadik országbeli szállítónak adott akkreditáció, kijelölés, felhatalmazás vagy engedély dokumentációja;
- b) a (2) bekezdésben említett írásbeli megállapodás, amely legalább a következőket tartalmazza:

- i. a szerződött harmadik országbeli szállító adatai;

- ii. az importálandó emberi eredetű anyag minősége, biztonsága és hatásossága egyenértékűségének biztosítása érdekében teljesítendő követelmények;
 - iii. az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak azon joga, hogy ellenőrizzék az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által szerződtetett bármely harmadik országbeli beszállító vagy az általa szerződtetett alvállalkozó szervezet tevékenységeit, beleértve a létesítményeket is;
- c) az importált emberi eredetű anyagot leíró és azt igazoló dokumentáció, hogy a harmadik országbeli beszállítók által alkalmazott eljárások biztosítják, hogy az importált emberi eredetű anyag a minőség, a biztonság és a hatásosság tekintetében egyenértékű az e rendelettel összhangban engedélyezett emberi eredetű anyagokkal.
- (4) Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény felel a behozott emberi eredetű anyag tényleges átvételéért, vizuális vizsgálatáért és ellenőrzéséért azok felszabadítása előtt. Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény ellenőrzi az átvett emberi eredetű anyag és a kapcsolódó dokumentáció közötti koherenciát, és megvizsgálja a csomagolás sértetlenségét, valamint a címkézést és a szállítási feltételeket, figyelembe véve az 57., 58. és 59. cikkben említett vonatkozó előírásokat és technikai iránymutatásokat.

(5) Az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynél a felszabadításért felelős személy csak azt követően szabadíthatja fel az importált emberi eredetű anyagot elosztás céljából, hogy ellenőrizte a (3) bekezdés b) pontjában említett megállapodásban meghatározott minőségi, biztonsági és hatásossági követelményeknek való megfelelést, és ha a (4) bekezdésben említett tényleges ellenőrzés és a dokumentációk ellenőrzése kielégítő.

(6) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagok behozatalát egy meghatározott recipiens számára szervezik meg, az engedéllyel rendelkező importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény átruházhatja a (4) bekezdésben említett tényleges átvételi, vizuális vizsgálati és ellenőrzési feladatokat arra az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetre, amely az emberi eredetű anyagot fel fogja használni az emberi eredetű anyag recipiensén.

Az olyan nemzeti vagy nemzetközi donornyilvántartások esetében, amelyek engedéllyel rendelkeznek importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként, az (5) bekezdésben említett tényleges ellenőrzést és a dokumentációk ellenőrzését át lehet ruházni arra az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetre, amely az importált emberi eredetű anyagot emberi felhasználásra átveszi, és a felszabadítás lépése távolról is elvégezhető.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélye iránti kérelemmel kapcsolatban szolgáltatandó adatokat, az ilyen adatok összeegyeztethetőségének és összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

49. cikk

A felszabadításért felelős személy

(1) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény emberi eredetű anyagot szabadít fel, ki kell neveznie a felszabadításért felelős egy vagy több személyt.

(2) A felszabadításért felelős személy az orvostudomány, a gyógyszerészet vagy az élettudományok területén szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvánnyal kell, hogy rendelkezzen, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szerzett meg, továbbá legalább kétéves tapasztalattal kell, hogy rendelkezzen az adott területen.

(3) A felszabadításért felelős személy az emberi eredetű anyagok felszabadításának (1) bekezdés szerinti feladatát átruházhatja más személyekre, akik megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkeznek e feladat elvégzéséhez. Ilyen esetekben az említett személyek ezt a feladatot a felszabadításért felelős személy felelőssége mellett látják el, aki mindig felelős marad a felszabadításért.

Az emberi eredetű anyagok felszabadításának felelőssége a felszabadításért felelős személy rövid távú távolléte esetén átruházható egy helyettesre, feltéve, hogy a helyettes megfelel a (2) bekezdésben meghatározott követelményeknek.

50. cikk

Orvos

(1) Minden emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény kijelöl egy orvost, aki ugyanabban a tagállamban végzi feladatait, és aki megfelel legalább a következő feltételeknek, és rendelkezik az alábbiakkal:

- a) az előírt orvosi képesítés megszerzése; és
- 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 kritériumok megállapításával és alkalmazásával kapcsolatos eljárások, valamint az emberi eredetű anyagok gyűjtésével és az emberi eredetű anyagok kiosztásával kapcsolatos eljárások kidolgozása, felülvizsgálata és jóváhagyása;
- b) az a) pontban említett eljárások végrehajtásának felügyelete, amennyiben azokat az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által szerződötetett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek végzik;
- c) az emberi eredetű anyagok donorjai, az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok tekintetében jelentkező feltételezett szövődmények vizsgálatának klinikai szempontjai az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény szempontjából;
- d) a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó tervek megtervezése és felügyelete a kezelőorvosokkal együttműködésben, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek iránti kérelmek alátámasztására szolgáló bizonyítékok szolgáltatása érdekében, a 39. cikkben foglaltak szerint;
- e) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény által begyűjtött vagy szolgáltatott emberi eredetű anyagok tekintetében az emberi eredetű anyag donorjainak, az emberi eredetű anyag recipienseinek vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak az egészsége szempontjából fontos egyéb feladatok.
- (3) Az orvos a (2) bekezdésben említett feladatokat átruházhatja más személyekre, akik megfelelő képesítéssel és tapasztalattal rendelkeznek e feladat elvégzéséhez. Ilyen esetekben ezek a személyek az orvos felelőssége mellett látják el ezeket a feladatokat.
- (4) E cikk (2) bekezdésétől eltérve az olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek esetében, amelyeket a 24. cikk (4) 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 donorjaira, az emberi eredetű anyag recipienseire és adott esetben az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok egészségére.

51. cikk

Kivitel

- (1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények biztosítják, hogy a kivitel céljából felszabadított emberi eredetű anyagok megfeleljenek e rendelet követelményeinek.
- (2) E cikk (1) bekezdésétől eltérve, azok az emberi eredetű anyagok, amelyek nem felelnek meg az 58. és 59. cikkben említett valamennyi vonatkozó előírásnak és iránymutatásnak, a 61. cikk (3) bekezdése szerinti rendkívüli felszabadítás esetén szabadíthatók fel kivitel céljából. Mindazonáltal az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknek még ilyen körülmények között is meg kell felelniük a VI. fejezetben említett előírásoknak, valamint a vizsgálatával és a nyomonkövethetőséggel kapcsolatos kötelezettségeknek.

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 donorjai méltóságának és sértetlenségének tiszteletben tartását.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják a magas szintű biztonságot, és védik az emberi eredetű anyagok élő donorjainak egészségét az emberi eredetű anyagok adományozásával kapcsolatos kockázatoktól azáltal, hogy az emberi eredetű anyagok gyűjtése előtt, alatt és után azonosítják és minimalizálják ezeket a kockázatokat.
- (3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ellenőrzik az e fejezetnek, valamint a hozzájárulásra, és az önkéntes és térítésmentes adományozásra vonatkozó nemzeti jogszabályoknak való megfelelést.

53. cikk

Az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmére vonatkozó előírások

(1) Emberi eredetű anyagok emberi eredetű anyag donorjaitól való begyűjtése esetén, függetlenül attól, hogy az emberi eredetű anyag donorja kapcsolatban áll-e a szándékolt recipiensekkel, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek:

- a) teljesítik az adott tagállamban hatályos valamennyi alkalmazandó hozzájárulási vagy engedélyezési követelményt;
- b) a nemzeti jogszabályokkal összhangban az emberi eredetű anyagok donorjai vagy adott esetben a nevükben hozzájárulást adó személyek számára:
 - i. megadják az 55. cikkben említett információkat, olyan módon, amely megfelel az információk megértésére való képességüknek;
 - ii. megadják a gyűjtésért felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet elérhetőségeit, amelytől szükség esetén további információkat kérhetnek;
- c) védik az emberi eredetű anyag élő donorja testi és szellemi sérthetlenséghez, megkülönböztetésmentességhez, a magánélet tisztelgésben tartásához és a rá vonatkozó személyes, többek között egészségügyi adatok védelméhez fűződő jogát, az (EU) 2016/679 rendeletnek megfelelően;
- d) biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagok adományozása önkéntes és térítésmentes legyen, az 54. cikkel összhangban;
- e) ellenőrzik az emberi eredetű anyag élő donorja alkalmasságát a donor egészségügyi értékelése alapján, amelynek célja az emberi eredetű anyag gyűjtése révén az emberi eredetű anyag donorjának egészségét esetlegesen fenyegető kockázat beazonosítása, annak minimálisra csökkentése céljából;
- f) dokumentálják az emberi eredetű anyag élő donorja egészségügyi értékelésének eredményeit;
- g) az emberi eredetű anyag élő donorjával vagy, adott esetben a nevében hozzájárulást adó bármely személlyel közlik és számukra világosan elmagyarázzák az emberi eredetű anyag élő donorja egészségügyi értékelésének eredményeit, a nemzeti jogszabályokkal összhangban;
- h) az emberi eredetű anyag gyűjtésének eljárása során azonosítják és minimálisra csökkentik az emberi eredetű anyag élő donorjának egészségét fenyegető kockázatokat, beleértve az esetlegesen egészségkárosító reagenseknek vagy oldatoknak való kitettséget;
- i) azokban az esetekben, amikor emberi eredetű anyagok ismételt adományozhatók, és a gyakori adományozás negatívan befolyásolhatja az emberi eredetű anyag élő donorjának egészségét, az e cikk (3) bekezdésében említett nyilvántartások révén ellenőrzik, hogy az emberi eredetű anyagok élő donorjai nem adományoznak-e gyakrabban, mint amit biztonságosnak tüntetnek fel az 56. cikk (4) bekezdésében említett technikai iránymutatásokban, és nyomon követik a vonatkozó egészségügyi mutatókat annak értékelése érdekében, hogy az egészségük nincs-e veszélyben;
- j) amikor az emberi eredetű anyag adományozása jelentős kockázattal jár az emberi eredetű anyag élő donorja számára, a (4) bekezdésben említettek szerinti tervet dolgoznak ki és hajtanak végre az emberi eredetű anyagok donorja egészségének az adományozást követő nyomon követésére;
- k) emberi eredetű anyagok idegenek közötti adományozása esetén tartózkodnak attól, hogy felfedjék az emberi eredetű anyag donorjának kilétét a recipiens vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok előtt, kivéve azokat a körülményeket, amikor az ilyen információcsere megengedett az érintett tagállamban.

(2) Az emberi eredetű anyag élő donorjának az e cikk (1) bekezdése e) pontjában említett egészségügyi értékelése során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek beszélgetést folytatnak az emberi eredetű anyagok donorjaival, és információkat gyűjtenek az emberi eredetű anyagok donorjainak jelenlegi és közelmúltbeli fizikai és adott esetben mentális egészségi állapotáról és kórtörténetéről annak érdekében, hogy biztosítsák e donorok számára az emberi eredetű anyagok adományozása folyamatának biztonságosságát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek további vizsgálatokat végezhetnek az emberi eredetű anyag donorjának egészségügyi értékelése során. Ilyen vizsgálatokat kell végezniük azokban az esetekben, amikor az értékelések azt mutatják, hogy további vizsgálatokra van szükség az emberi eredetű anyag donorjai alkalmasságának megállapításához, saját védelmük érdekében. Az 50. cikkben említett orvos jóváhagyja az emberi eredetű anyag donorjának egészségügyi értékelésére vonatkozó eljárást és kritériumokat.

(3) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek az e cikk (1) bekezdésének i) pontjában említettek szerint emberi eredetű anyagok élő donorjaitól gyűjtenek emberi eredetű anyagokat, az adományozás gyakoriságának ellenőrzése érdekében nyilvántartásba veszik az ilyen emberi eredetű anyagok donorjait az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartásában vagy – amennyiben rendelkezésre állnak – a nemzeti vagy elismert nemzetközi nyilvántartásokban. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek szintjén és a nemzeti szinten rendelkezésre álló nyilvántartásokban lehetőséget kell biztosítani az egyéb ilyen nyilvántartásokkal való összekapcsolásra. Amennyiben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek szintjén vagy nemzeti szinten rendelkezésre álló nyilvántartást használnak, és amennyiben a körülmények arra utalnak, hogy az emberi eredetű anyagok donorja túl gyakran

adományoz egynél több, egy vagy több tagállamban található emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzik, hogy ez a helyzet áll-e fenn, eseti alapon betekintve az emberi eredetű anyagok donorjainak összekapcsolt nyilvántartásaiba. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek kérésre bizonyítaniuk kell az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságai számára, hogy megfelelő eljárást alkalmaznak az ilyen kockázat csökkentésére. Ezek az eljárások figyelembe veszik az 56. cikk (4) bekezdésében említett technikai iránymutatásokat.

(4) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek emberi eredetű anyagok olyan élő donorjaitól gyűjtenek emberi eredetű anyagot, akiket sebészeti eljárásnak vetnek alá az emberi eredetű anyagok adományozása céljából, vagy akiket az emberi eredetű anyagok adományozásának megkönnyítése érdekében felírt gyógyszerrel kezelnek, biztosítják, hogy az (1) bekezdés j) pontjában említett, az emberi eredetű anyag donorja egészségi állapotának az emberi eredetű anyagok adományozása utáni nyomon követésére vonatkozó terv arányos legyen az adományozáshoz kapcsolódó kockázatokkal. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek a tervben fel kell tüntetniük azt az időszakot, amely során a nyomon követést folytatni kell.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítésére, amennyiben további előírásokra van szükség az emberi eredetű anyagok donorjai védelmének biztosításához.

(6) Ha az emberi eredetű anyagok élő donorjainak biztonságára jelentett veszély miatt rendkívül sürgős okokból szükséges, a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e cikk értelmében elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

54. cikk

Az emberi eredetű anyagok adományozásának önkéntes és térítésmentes jellegére vonatkozó előírások

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem nyújthatnak pénzügyi ösztönzést vagy motiváló anyagi juttatást az emberi eredetű anyagok donorjainak vagy a nevükben hozzájárulást adó bármely személynek.

(2) Amennyiben a tagállamok engedélyezik az emberi eredetű anyagok élő donorjainak kompenzálását az önkéntes és térítésmentes adományozás elvével összhangban, valamint átlátható kritériumok alapján, többek között rögzített juttatások vagy nem pénzügyi ellentételezés formájában, az ilyen kompenzáció feltételeit a nemzeti jogszabályokban kell megállapítani, többek között a kompenzáció felső határának meghatározásával, amelynek törekednie kell a pénzügyi semlegesség biztosítására, összhangban az ebben a cikkben foglalt előírásokkal. A tagállamok az ilyen kompenzációra vonatkozó feltételek meghatározását átruházhatják a nemzeti jogszabályokkal összhangban létrehozott független szervekre. Az ilyen kompenzáció feltételeit olyan kritériumok alapján kell meghatározni, amelyek figyelembe veszik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által 69. cikk (1) bekezdésének g) pontjában említettek szerint dokumentált gyakorlatokat. Az emberi eredetű anyagok donorjai dönthetnek úgy, hogy nem részesülnek kompenzációban.

(3) Amennyiben a tagállamok lehetővé teszik az emberi eredetű anyagok donorjainak kompenzációját a (2) bekezdésben említettek szerint, az egyes tagállamok által alkalmazott ilyen kompenzáció feltételeit az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal való megosztás céljából az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület rendelkezésére kell bocsátani, és módosításuk esetén az információkat indokolatlan késedelem nélkül frissíteni kell.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagok adományozását támogató promóciós és reklámtvékenységek ne utaljanak kompenzációra, az emberi eredetű anyagok donorjai azon jogának sérelme nélkül, hogy a nemzeti joggal összhangban tájékoztatást kapjanak jogaikról.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a tagállamuk által a (2) bekezdésben előírt módon kompenzációt nyújthatnak az emberi eredetű anyagok élő donorjai számára. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság kérésére az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek átlátható módon tájékoztatást nyújtanak arról, hogy hogyan hajtották végre a nemzeti jogszabályokban meghatározott feltételeket.

(6) A tagállamok biztosítják az önkéntes és térítésmentes adományozásra vonatkozó, az e cikkben meghatározottakkal egyenértékű előírásoknak való megfelelést abban az esetben is, ha emberi eredetű anyagot kizárólag kutatás céljára adományoznak, emberi felhasználás nélkül.

55. cikk

A hozzájárulás előtt nyújtandó információkra vonatkozó előírások

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemzeti jogszabályokkal összhangban az emberi eredetű anyagok élő donorjai vagy adott esetben az emberi eredetű anyagok donorja nevében hozzájárulást adó személyek rendelkezésére bocsátanak minden megfelelő információt az emberi eredetű anyagok adományozásának folyamatával kapcsolatban.

(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az (1) bekezdés szerinti információkat az adományozáshoz való hozzájárulás megadása előtt bocsátják rendelkezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek pontosan és egyértelműen adják meg az információkat, olyan kifejezéseket használva, amelyek könnyen érthetők az emberi eredetű anyagok donorjai vagy, adott esetben a nevükben hozzájárulást adó személyek számára. A tájékoztatás nem lehet megtévesztő, különösen az adomány által az adott emberi eredetű anyagot kapó jövőbeni recipiensek számára jelentett előnyök tekintetében.

(3) Emberi eredetű anyagok élő donorjai vagy adott esetben a nevükben hozzájárulást adó személyek esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatást nyújtanak a következőkről:

- a) az emberi eredetű anyagok adományozásának célja és jellege;
- b) az adományozott emberi eredetű anyag tervezett felhasználása, kifejezetten kitérve az emberi eredetű anyagok jövőbeni recipiensei számára nyújtott bizonyított előnyökre, valamint az emberi eredetű anyagok bármely lehetséges kutatására vagy kereskedelmi felhasználására, beleértve a 2. cikk (6) bekezdése szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához való felhasználást is, amelyekhez külön hozzájárulást kell adni;
- c) az emberi eredetű anyagok adományozásának következményei és kockázatai;
- d) hozzájárulási kötelezettség – a nemzeti szabályozás szerint – annak érdekében, hogy az emberi eredetű anyagok gyűjtését el lehessen végezni;
- e) a hozzájárulás visszavonásához való jog, valamint e jog bármely korlátozása a gyűjtés után;
- f) azon vizsgálatok célja, amelyeket el fognak végezni az emberi eredetű anyag donorjának egészségügyi értékelése során, összhangban az 53. cikk (2) bekezdésével;
- g) az emberi eredetű anyagok donorjának vagy adott esetben a nevükben hozzájárulást adó személynek a joga ahhoz, hogy a nemzeti jogszabályokkal összhangban megkapja a vizsgálatok ellenőrzött eredményeit, amennyiben azok fontosak az egészségi állapota szempontjából;
- h) az emberi eredetű anyag donorja személyes, többek között egészségügyi adatainak rögzítése és védelme, valamint orvosi titoktartás, beleértve az adatok esetleges megosztását az emberi eredetű anyag donorja egészségi állapotának nyomon követése és a népegészségügy érdekében, szükséges és arányos mértékben, összhangban a 76. cikkel;
- i) annak lehetősége, hogy az emberi eredetű anyagok donorjának személyazonosságát felfedjék az emberi eredetű anyagok általa tett adományozásának eredményeképpen orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódok előtt, amennyiben a nemzeti jogszabályok biztosítják ezt a jogot az ilyen utódoknak;
- j) az emberi eredetű anyagok donorjának védelmét szolgáló egyéb intézkedések.

(4) Emberi eredetű anyagok elhunyt donorjai esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek minden olyan személy számára megadják a (3) bekezdés a), b), d) és e) pontjában említett információkat, akik a nemzeti jogszabályokkal összhangban a nevükben hozzájárulást adnak a gyűjtéshez.

56. cikk

Az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmére vonatkozó előírások végrehajtása

(1) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az 53. vagy 55. cikkben említett valamely konkrét előírásnak vagy egy előírás valamely elemének a végrehajtására vonatkozóan kötelező erejű szabályokat kell megállapítani az emberi eredetű anyagok donorjainak egységes és magas szintű védelméhez, 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.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Azon kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben, amelyek az emberi eredetű anyag donorjainak egészségét fenyegető kockázatokkal kapcsolatosak, a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre akkor is alkalmazandók, amikor azok az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmére vonatkozó, az 53. és 55. cikkben említett előírásokat, vagy azok elemeit alkalmazzák.

(4) Az emberi eredetű anyag donorjainak védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor végrehajtási jogi aktus elfogadására, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek figyelembe veszik:

- a) az emberi eredetű anyagok uniós platformján feltüntetett legfrissebb technikai iránymutatásokat, az alábbiak szerint:
 - i. az ECDC által közzétett, a fertőző betegségek átvitelének megelőzésére vonatkozó iránymutatások;
 - ii. az EDQM által közzétett, az emberi eredetű anyagok donorjainak – fertőző betegségek átvitelével szembeni védelemtől eltérő – védelmére vonatkozó iránymutatások;
- b) a 27. cikk (6) bekezdésének b) pontjában említett, a tagállamok által elfogadott egyéb iránymutatások;
- c) a 27. cikk (6) bekezdésének c) pontjában említett, különleges körülmények között alkalmazandó egyéb iránymutatások vagy technikai módszerek.

(5) Az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett esetekben, a 27. cikkel összefüggésben értelmezett 28. cikk alkalmazásában az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek igazolniuk kell az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik felé az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában azt, hogy az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett technikai iránymutatások közül mely iránymutatásokat követik, és milyen mértékben.

(6) Az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett esetekben, a 27. cikkel összefüggésben értelmezett 28. cikk alkalmazásában az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek igazolniuk kell az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik felé az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában azt, hogy az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett iránymutatások közül mely iránymutatásokat követik, és milyen mértékben.

(7) Az e cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett esetekben, a 27. cikkel összefüggésben értelmezett 28. cikk alkalmazásában az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek az ellenőrzés során minden egyes konkrét előírásra vagy annak elemére vonatkozóan indokolást kell benyújtaniuk az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik számára azt alátámasztandó, hogy az egyéb iránymutatások megfelelőek az adott előírásban meghatározott minőségi és biztonsági szint eléréséhez. Ez az indokolás alapulhat az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett, az ECDC és az EDQM által közzétett technikai iránymutatásokkal való egyenértékűség dokumentált igazolásán.

Egyéb technikai módszerek alkalmazása esetén az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kockázatértékelést végeznek annak igazolása érdekében, hogy az alkalmazott technikai módszerek biztosítják az emberi eredetű anyagok donorjainak magas szintű védelmét, továbbá rögzítik a technikai módszerek kidolgozása során követett gyakorlatot. Az értékelést és a nyilvántartást ellenőrzés során, vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok külön kérésére felülvizsgálat céljából az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik rendelkezésére bocsátják.

VII. FEJEZET

AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOK RECIPIENSEI ÉS AZ ORVOSILAG ASSZISZTÁLT REPRODUKCIÓBÓL SZÁRMAZÓ UTÓDOK VÉDELME

57. cikk

Az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmének céljai

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek – saját hatáskörük mértékéig – védik az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok egészségét az emberi eredetű anyagok és azok emberi felhasználása jelentette kockázatokkal szemben. E védelmet azáltal biztosítják, hogy azonosítják, minimálisra csökkentik vagy elhárítják e kockázatokat.

58. cikk

Az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó előírások

(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek olyan eljárásokat hoznak létre, amelyek biztosítják az emberi eredetű anyagok magas szintű minőségét és biztonságosságát. Ezeknek az eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok számára jelentett előnyök felülmúlják a reziduális kockázatokat. Magas szinten biztosítják mindenekelőtt azt, hogy potenciálisan életveszélyt, fogyatékossgot vagy cselekvőképtelenséget okozó, harmadik fél donortól származó kórokozók, toxinok vagy genetikai rendellenességek ne kerüljenek át az emberi eredetű anyagok recipienseire vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra. A súlyos genetikai rendellenességek átkerülésének megakadályozására szolgáló eljárásoknak magukban kell foglalniuk a genetikai vizsgálatot is, amennyiben a nemzeti jogszabályok lehetővé teszik az ilyen vizsgálatot.

(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 az emberi eredetű anyagok recipienseire való átvitele kockázatát:

- a) az emberi eredetű anyagok donorjai jelenlegi és múltbeli egészségi állapotának, utazásainak, releváns magatartási előzményeinek és adott esetben családi előzményeinek áttekintése és értékelése az emberi eredetű anyagok donorjai ideiglenes vagy végleges kiszűrésének lehetővé tétele érdekében, amennyiben a kockázatokat nem lehet az emberi eredetű anyagok donorjainak vizsgálatával minimalizálni;
- b) az emberi eredetű anyagok donorjainak fertőző betegségekre való vizsgálata megfelelően akkreditált, tanúsított vagy engedélyezett laboratóriumokban, tanúsított és validált vizsgálati módszerek alkalmazásával, vagy ha ez nem megvalósítható, az említett laboratóriumok által validált más módszerek alkalmazásával;
- c) amennyiben megvalósítható, olyan egyéb intézkedések 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 súlyos genetikai rendellenességek és a rák – az emberi eredetű anyagok donorjairól az emberi eredetű anyagok recipienseire vagy az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódokra történő átvitele kockázatát, amennyiben az érintett emberi eredetű anyagokra nézve azok relevánsak:

- a) az emberi eredetű anyagok donorjai jelenlegi és múltbeli egészségi állapotának és adott esetben családi előzményeinek áttekintése az emberi eredetű anyagok azon donorjai ideiglenes vagy végleges kiszűrésének a lehetővé tétele érdekében, akik esetében fennáll a kockázata annak, hogy rákos sejteket, súlyos genetikai rendellenességet vagy más, nem fertőző betegségeket örökítenek át, amelyek az emberi eredetű anyag emberi felhasználásával kerülhetnek át az emberi eredetű anyagok recipiensére;
- b) amennyiben fennáll súlyos genetikai rendellenességek átvitelének az azonosított kockázata és különösen harmadik fél általi adományozással történő, orvosi asszisztált reprodukció esetén, továbbá amennyiben a nemzeti jogszabályok lehetővé teszik a következő vizsgálatok bármelyikét:
 - i. az emberi eredetű anyagok donorjainak rutinszerű vizsgálata az emberi eredetű anyagok donorpopulációjában jelentős prevalenciájú, potenciálisan életveszélyt, fogyatékossgot vagy cselekvőképtelenséget okozó genetikai rendellenességek tekintetében; vagy
 - ii. az emberi eredetű anyagok recipienseinek vizsgálata a családi előzmények alapján potenciálisan életveszélyt, fogyatékossgot vagy cselekvőképtelenséget okozó rendellenességek genetikai kockázatának azonosítása érdekében, kombinálva az emberi eredetű anyagok harmadik fél donorjainak vizsgálatával az ilyen azonosított súlyos genetikai rendellenességek tekintetében, olyan egyezés biztosítása érdekében, amivel megelőzhető az adott rendellenesség kialakulása az orvosi asszisztált reprodukcióból származó utódban.

(4) Az (1) bekezdésben említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek intézkedéseket hoznak annak érdekében, hogy csökkentsék a fertőző vagy nem fertőző betegségeknek az emberi eredetű anyagok recipienseire történő átvitelével kapcsolatos azon kockázatokat, amelyek az emberi eredetű anyagok közötti keresztsszennyezésből erednek a gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás során. Ezeknek az intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy elkerüljék a fizikai érintkezést a különböző donoroktól származó emberi eredetű anyagok között, valamint a különböző személyektől a jövőbeli autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából gyűjtött emberi eredetű anyagok között, továbbá hogy azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény hatásossága vagy életképessége érdekében emberi eredetű anyagok összevonására van szükség, az érintkezés indokolt szintre korlátozódjon.

(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 és anyagokból származó mikrobiológiai szennyezettség kockázatát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik ezeket a kockázatokat:

- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek az emberi eredetű anyaggal érintkező személyzetére vonatkozó higiéniai eljárások meghatározása és ellenőrzése az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény láncolata mentén;
- b) a gyűjtésre szolgáló területek tisztaságának előírása és ellenőrzése, figyelembe véve az emberi eredetű anyagok környezeti kitettségének, valamint a gyűjtésre szolgáló területek kitettségének mértékét;
- c) azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyag a feldolgozás során ki van téve a környezetnek, a feldolgozásra szolgáló területeken egy meghatározott levegőminőség előírása, validálása és fenntartása az egyes, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények vonatkozásában végzett strukturált és dokumentált kockázatértékelés alapján;

- d) a gyűjtés, feldolgozás, tárolás vagy elosztás során emberi eredetű anyagokkal érintkezésbe kerülő berendezések és anyagok előírása, beszerzése és fertőtlenítése olyan módon, hogy szükség esetén biztosított legyen azok sterilitása;
- e) az emberi eredetű anyagok minőségellenőrzési vizsgálatának elvégzése a mikrobiális szennyeződés kimutatása érdekében, valamint a mikroorganizmusok inaktiválására vagy eltávolítására szolgáló módszerek alkalmazása, amennyiben ez megvalósítható és helyénvaló.

(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 reagensok és oldatok átkerüljenek az emberi eredetű anyagok recipienseire és káros hatást gyakoroljanak az egészségükre:

- a) az ilyen reagensoknak és oldatoknak a beszerzésüket és használatukat megelőzően történő meghatározása;
- b) az ilyen reagensok és oldatok előírt tanúsításának ellenőrzése;
- c) szükség esetén az ilyen reagensok és oldatok eltávolításának igazolása az elosztás előtt.

(7) Az e cikk (1) bekezdésében 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 hatássághoz szükségesek, bármely elvégzett, emberi eredetű anyaggal kapcsolatos tevékenység során megváltozzanak úgy, hogy az emberi eredetű anyag hatástalanná vagy kevésbé hatékonyvá válik az emberi eredetű anyag recipiensén történő felhasználása esetén:

- a) a 39. cikk (2) bekezdése b) pontjának viii. alpontjában említett átfogó folyamatvalidálás és berendezésminősítés;
- b) szükség esetén a hatássággal kapcsolatos adatok gyűjtése, a 39. cikk (2) bekezdésének d) pontjában foglaltak szerint.

(8) Az e cikk (1) bekezdésében említett eljárások során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek legalább a következő intézkedések ötvözésével csökkentik annak kockázatát, hogy az emberi eredetű anyagok nem várt immunválaszt váltssanak ki az emberi eredetű anyagok recipienseiben:

- a) az emberi eredetű anyagok recipienseinek pontos tipizálása és az emberi eredetű anyagok donorjaival való egyeztetése, amennyiben szükség van ilyen egyeztetésre;
- b) adott esetben az emberi eredetű anyag azon elemeinek csökkentésére irányuló eljárások létrehozása – amennyiben azok megvalósíthatók –, amelyek ösztönzik a nem kívánt immunválaszt;
- c) az emberi eredetű anyagok megfelelő elosztása és felhasználása az emberi eredetű anyagok megfelelő recipiensei számára, a 42. 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 – ideértve a nemzeti joggal összhangban a méltóság védelmét– érintő elkerülhető kockázatot, ami az emberi eredetű anyagok felhasználásából ered, és amelyre nem tér ki a (2)–(8) bekezdés, olyan eljárások alkalmazásával, amelyek emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek általi 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) A harmadik fél általi adományozásból származó reprodukzív emberi eredetű anyagot elosztó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek adott esetben meg kell felelniük a nemzeti jogszabályokban az emberi eredetű anyagok egyetlen donorjától származó reprodukzív emberi eredetű anyagokkal végzett, orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok vagy emberi felhasználások számára vonatkozó korlátozásokat illető szabályoknak. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemzeti jogszabályokkal összhangban a reprodukzív emberi eredetű anyagok donorjaira vonatkozó nyilvántartásokon keresztül ellenőrzik az ilyen szabályoknak való megfelelést. E szabályok sérelme nélkül, amennyiben reprodukzív emberi eredetű anyagot osztanak el egy másik tagállamba, az emberi eredetű anyagokat elosztó szervezetnek tiszteletben kell tartania a fogadó tagállam által előírt korlátozásokat. Ez a cikk nem érinti a reprodukzív emberi eredetű anyagok határokon átnyúló elosztásának korlátozására vonatkozó tagállami szabályokat.

(11) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzése során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a lehető legnagyobb mértékben olyan technológiákat alkalmaznak, amelyek csökkentik az emberi hiba kockázatát.

(12) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek:

- a) bizonyított előny hiányában nem használhatnak fel emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket emberi eredetű anyagok recipiensein, kivéve az alábbiakkal összefüggésben:

- i. az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságuk által a 19. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerint jóváhagyott, a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó terv;
 - ii. egyéni kezelési kísérlet a kezelőorvosnak a 19. cikk (11) bekezdése szerinti terápiás döntése alapján; vagy
 - iii. a 65. cikk szerinti egészségügyi szükséghelyzet;
- b) szükségtelenül nem használhatnak fel emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket emberi eredetű anyagok recipiensin; az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek optimálisan kell felhasználniuk az emberi eredetű anyagokat, figyelembe véve a terápiás alternatívákat és követve az 59. cikkben említett legfrissebb iránymutatásokat;
- c) nem hirdethetnek és nem népszerűsíthetnek bizonyos emberi eredetű anyagokat az emberi eredetű anyagok esetleges recipiensin, a nevükben hozzájárulást adó bármely személy, vagy az egészségügyi szakemberek körében félrevezető információk felhasználásával, különösen az adott emberi eredetű anyag lehetséges felhasználását, az emberi eredetű anyagok recipiensinre jelentett előnyeit, vagy kapcsolódó kockázatainak minimalizálását illetően;
- d) allogén emberi eredetű anyagokat nem oszthatnak el és nem használhatnak fel egy betegség megelőzésétől vagy kezelésétől eltérő célokra – beleértve a helyreállító sebészeti beavatkozás révén történő felhasználást is –, vagy orvosilag asszisztált reprodukció céljából.

(13) A (2) és a (3) bekezdésben foglalt intézkedések esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzik az emberi eredetű anyag donorjának alkalmasságát:

- a) emberi eredetű anyag élő donorjától származó adományozás esetén az emberi eredetű anyagok donorjával, vagy adott esetben a nevében hozzájárulást adó bármely személlyel folytatott beszélgetés során; vagy
- b) emberi eredetű anyagnak emberi eredetű anyag elhunyt donorjától történő gyűjtése esetén egy olyan releváns személlyel folytatott beszélgetés során, aki ismeri az emberi eredetű anyag donorjának az egészségi állapotával és életmódjával kapcsolatos előzményeit.

Emberi eredetű anyag élő donorjától származó adományozás esetén az e bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett beszélgetés az 53. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett értékelés részeként lefolytatott beszélgetés bármely részét is magában foglalhatja. Az emberi eredetű anyagok ismételt adományozó élő donorjai esetében az e bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett beszélgetések korlátozhatók olyan aspektusokra, amelyek esetleg megváltoztak, és kérdőívekkel is helyettesíthetők. Beszélgetéseket kell lefolytani azokban az esetekben, amikor a kérdőívekben adott válaszok releváns információk változását jelzik. Ez nem érinti az 53. cikk (1) bekezdésének d) és e) pontját, valamint az 53. cikk (2) bekezdését.

(14) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek dokumentálják a (2) és (3) bekezdésben említett, az emberi eredetű anyagok donorjainak alkalmasságára vonatkozó ellenőrzés eredményeit, és az emberi eredetű anyagok donorjaival vagy adott esetben a nevükben hozzájárulást adó személyekkel közlik és számukra világosan elmagyarázzák a donorok alkalmasságára vonatkozó ellenőrzés eredményeit, a nemzeti jogszabályokkal összhangban.

Emberi eredetű anyag emberi eredetű anyag elhunyt donorjától történő gyűjtése esetén az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemzeti jogszabályokkal összhangban a releváns személyekkel közlik és számára elmagyarázzák az emberi eredetű anyagok donorjainak alkalmasságára vonatkozó ellenőrzés eredményeit, különös tekintettel az emberi eredetű anyag elhunyt donorjában azonosított bármely olyan rendellenességre, amely kockázatot jelenthet az emberi eredetű anyag elhunyt donorjának rokonai vagy vele szoros kapcsolatban álló személyek egészségére nézve.

(15) Az emberi eredetű anyagot emberi eredetű anyagok recipiensin felhasználó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek az emberi eredetű anyagok emberi felhasználásához meg kell szerezniük a recipiensin hozzájárulását, vagy adott esetben a nevükben eljáró bármely személy hozzájárulását, a nemzeti jogszabályokkal összhangban.

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek tájékoztatják az emberi eredetű anyagok recipiensin vagy a nevükben hozzájárulást adó bármely személyt legalább a következőkről:

- a) az emberi eredetű anyagok recipiensin és adott esetben az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok személyes adatai, köztük egészségügyi adatai védelmét szolgáló intézkedésekről;
- b) az emberi eredetű anyagok emberi felhasználását követően jelentkező bármely, nem szándékosan előidézett hatás, továbbá a harmadik fél általi adományozással történő, orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokban jelentkező bármely súlyos genetikai rendellenesség az emberi eredetű anyagok recipiensin általi bejelentésének szükségessége, a 44. cikk (2) bekezdésében említettek szerint.

(16) 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 orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelme érdekében az emberi eredetű anyagok által jelentett kockázatokkal szemben.

(17) Amennyiben az emberi eredetű anyagok recipienseit és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokat érintő, az emberi eredetű anyagok nem megfelelő minőségi és biztonságossági szintjéből eredő kockázat esetén rendkívül sürgős okokból szükséges, a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e cikk értelmében elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

59. cikk

Az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó 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 asszisztált 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 konkrét eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Azon kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben, amelyek az emberi eredetű anyagok recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok egészségét fenyegető kockázatokkal járnak, a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre akkor is alkalmazandók, amikor azok az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó, az 58. cikkben említett előírásokat, vagy azok elemeit alkalmazzák.

(4) Az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor végrehajtási jogi aktus elfogadására, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek figyelembe veszik:

- a) az emberi eredetű anyagok uniós platformján feltüntetett legfrissebb technikai iránymutatásokat, az alábbiak szerint:
 - i. az ECDC által közzétett, a fertőző betegségek átvitelének megelőzésére vonatkozó iránymutatások;
 - ii. az EDQM által közzétett, az emberi eredetű anyag recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok – fertőző betegségek átvitelével szembeni védelemtől eltérő – védelmére vonatkozó iránymutatások;
- b) a 27. cikk (6) bekezdésének b) pontjában említett, a tagállamok által elfogadott egyéb iránymutatások;
- c) a 27. cikk (6) bekezdésének c) pontjában említett, különleges körülmények között alkalmazandó egyéb iránymutatások vagy technikai módszerek.

(5) Az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett esetekben, a 27. cikkel összefüggésben értelmezett 28. cikk alkalmazásában az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek igazolniuk kell az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik felé az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában azt, hogy az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett technikai iránymutatások közül mely iránymutatásokat követik, és milyen mértékben.

(6) Az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett esetekben, a 27. cikkel összefüggésben értelmezett 28. cikk alkalmazásában az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek igazolniuk kell az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik felé az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában azt, hogy az e cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett technikai iránymutatások közül mely iránymutatásokat követik, és milyen mértékben.

(7) Az e cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett esetekben, a 27. cikkel összefüggésben értelmezett 28. cikk alkalmazásában az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek az ellenőrzés során minden egyes konkrét előírásra vagy annak elemére vonatkozóan indokolást kell benyújtaniuk az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik számára azt alátámasztandó, hogy az egyéb iránymutatások megfelelőek az adott előírásban meghatározott minőségi és biztonsági szint eléréséhez. Ez az indokolás alapulhat az e cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett, az ECDC és az EDQM által közzétett technikai iránymutatásokkal való egyenértékűség dokumentált igazolásán.

Egyéb technikai módszerek alkalmazása esetén az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kockázatértékelést végeznek annak igazolása érdekében, hogy az alkalmazott technikai módszerek biztosítják az emberi eredetű anyagok donorjainak magas szintű védelmét, továbbá rögzítik a technikai módszerek kidolgozása során követett gyakorlatot. Az értékelést és a nyilvántartást ellenőrzés során, vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok külön kérésére felülvizsgálat céljából az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik rendelkezésére bocsátják.

60. cikk

Az emberi eredetű anyagok felszabadítása

Az emberi eredetű anyagokat elosztás vagy kivitel céljából felszabadító, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézménynek rendelkeznie kell a 49. cikkben említett, az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy irányítása alatt álló eljárással annak biztosítására, hogy az 58. és 59. cikkben említett előírásokat – vagy azok elemeit –, valamint azok végrehajtását a felszabadítást megelőzően ellenőrizték és dokumentálják, és hogy az e rendelettel összhangban megadott bármely alkalmazandó engedélyben foglalt valamennyi feltétel teljesüljön.

Az autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából – emberi eredetű anyagok tárolása nélkül – feldolgozott emberi eredetű anyagok esetében az emberi felhasználás előtt nincs szükség felszabadításra. Ilyen esetekben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyének tartalmaznia kell a feldolgozás során nyomon követhető minőségellenőrzési paraméterek meghatározását.

61. cikk

Rendkívüli felszabadítás

(1) Az 50. cikkben említett orvos engedélyezheti, hogy egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményben dolgozó, emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős, a 49. cikkben említett személy egy bizonyos emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt elosztás és emberi felhasználás céljából az emberi eredetű anyagok egy szándékolt recipiense számára felszabadítson olyan esetekben, amikor ez az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény nem felel meg az 58. és 59. cikkben említett valamennyi vonatkozó előírásnak, vagy nem felel meg teljes mértékben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedélynek, vagy a 26. cikk (6) bekezdésében említett eltérés alapján hozták be, feltéve, hogy az emberi eredetű anyag recipiense számára adódó lehetséges előny felülmúlja a kockázatokat, és nem áll rendelkezésre más alternatíva. A rendkívüli felszabadítás feltételét kifejezetten fel kell tüntetni a címkén vagy a felszabadított, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt kísérő dokumentációban.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett rendkívüli felszabadítást az emberi eredetű anyagok szándékolt recipiensét kezelő orvos dokumentált kérelme alapján lehet engedélyezni elosztás céljából történő felszabadításra, amennyiben a kérelem tartalmazza az e rendeletről való bármely eltérés teljeskörű ismeretéről és az azzal való egyetértésről szóló nyilatkozatot. Az 50. cikkben említett orvos nyilatkozatba foglalja az egyetértést, valamint az előnyök és kockázatok értékelését. Ebben az esetben a szándékolt recipienst, vagy a nevében hozzájárulást adó bármely személyt tájékoztatni kell a rendkívüli felszabadításról, és az emberi eredetű anyag emberi felhasználása előtt kérni kell hozzájárulását a nemzeti jogszabályokkal összhangban.

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény, amely az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt az azt felhasználó emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettel egyeztetve elosztásra felszabadítja, adott esetben tervet dolgoz ki az emberi eredetű anyag recipiense egészségének az emberi felhasználást követő nyomon követésére. A terv kiterjed az emberi eredetű anyagok rendkívüli felszabadításával kapcsolatos kockázatok nyomon követésére. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó említett szervezettel egyeztetve meghatározza azt az időszakot, amely alatt a nyomon követést folytatni kell.

(3) Az (1) bekezdésben említett rendkívüli felszabadítás a kezelőorvos, vagy harmadik ország szabályozó hatóságának dokumentált kérelme alapján is engedélyezhető kivitel céljából történő felszabadítás esetén, amennyiben a kérelem tartalmazza az e rendeletről való bármely eltérés teljeskörű ismeretéről és az azzal való egyetértésről szóló nyilatkozatot.

(4) Az e cikk (1) bekezdésében említett rendkívüli felszabadítás a gyártó dokumentált kérelme alapján engedélyezhető bizonyos, más uniós jogszabályok által szabályozott és egy meghatározott recipiensnek szánt termék gyártásához felhasználandó emberi eredetű anyag esetében is, amennyiben az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény nem felel meg az 58. vagy 59. cikkben említett valamennyi vonatkozó előírásnak és iránymutatásnak, feltéve, hogy a kérelem tartalmazza az e rendeletről való bármely eltérés teljeskörű ismeretéről és az azzal való egyetértésről szóló nyilatkozatot.

VIII. FEJEZET

AZ ELLÁTÁS FOLYTONOSSÁGA

62. cikk

A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátási szintje

(1) A tagállamok a területükön belül, valamint – saját hatásköreiken belül – az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokkal és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekkel együttműködésben a recipiensek szükségleteinek megfelelő kielégítése és az európai önellátáshoz való hozzájárulás érdekében minden észszerű erőfeszítést mérlegelnek a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok elegendő, megfelelő és tartós ellátásának biztosítása céljából.

(2) A tagállamok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy:

- a) elősegítsék a nyilvánosság részvételét a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos adományozási tevékenységekben az emberi eredetű anyagok széles körű donorbázisának és az emberi eredetű anyagok donorbázisa rezilienciájának biztosítása érdekében, az önkéntes és térítésmentes adományozásra vonatkozó, az 54. cikkel összhangban lévő előírásokra építve;
- b) biztosítsák, hogy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében donortoborzási- és megtartási stratégiákat vezessenek be, többek között kommunikációs kampányok és oktatási programok révén;
- c) végezzék el az e cikk (1) bekezdésében említettek szerinti tevékenységeket felkészültségi és reagálási intézkedések révén, az 54. cikk kellő figyelembevételével; és
- d) biztosítsák a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok optimális felhasználását, figyelembe véve a terápiás alternatívákat.

Ennek megfelelően a tagállamoknak ösztönözniük kell az emberi eredetű anyagok gyűjtését a polgárok és a nonprofit szféra erőteljes bevonásával.

(3) A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek megfelelő mechanizmusokat hoznak létre a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok készleteinek folyamatos nyomon követésére, és hiány esetén vagy kérésre képeseknek kell lenniük arra, hogy ezeket az információkat közöljék az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaikkal.

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak ellenben megfelelő mechanizmusokat kell létrehozniuk az első albekezdésben említett ilyen információk fogadására, és szükség esetén képeseknek kell lenniük átfogó képet alkotni a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok területükön rendelkezésre álló készleteiről.

(4) Azokban az esetekben, amikor a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok rendelkezésre állása üzleti érdekektől függ, a tagállamok törekednek arra, hogy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek – felelősségi körük keretein belül – megfelelő és folyamatos ellátást biztosítsanak a területükön élő recipiensek számára a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokból.

63. cikk

Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek

(1) A tagállamok az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal együttműködve az 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 keresleti vagy ellátási helyzete súlyos kockázatot jelent vagy valószínűsíthetően jelenteni fog az emberi egészségre nézve.

(2) Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozása során a tagállamok adott esetben biztosítják az együttműködést és a konzultációt az egészségügyi felügyeleti szerveikkel, a fegyveres erők orvosi szolgálataival, a polgári védelmi szolgálatokkal és a veszélyhelyzeti reagálásban rutinszerűen részt vevő egyéb szolgálatokkal. A tagállamok – elfogadásuk esetén – az egyéb nemzeti vagy uniós szintű reagálási intézkedésekkel összehangoltan, és adott esetben az (EU) 2022/2371 rendelet 6. cikkével és az (EU) 2022/2557 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽²⁰⁾ összhangban kidolgozott nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervekkel összhangban hajtják végre az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveket.

(3) A tagállamok elkészítik az e cikk (1) bekezdésében említett terveket, amelyek meghatározzák a következő elemeket:

- a) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátást érintő lehetséges kockázatok;
- b) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátásban részt vevő bármely más érintett harmadik fél kijelölése;

⁽²⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2557 irányelve (2022. december 14.) a kritikus szervezetek rezilienciájáról és a 2008/114/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 333., 2022.12.27., 164. o.).

- c) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek 67. cikkben említett vészhelyzeti terveinek konszolidált nemzeti áttekintése;
- d) az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok hatásköre és feladatköre az e cikk (1) bekezdésében említett vészhelyzetekben;
- e) adott esetben az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül történő információmegosztásra vonatkozó eljárások, valamint adott esetben a többi tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságaival és más érintett felekkel kicserélendő információk elemei, többek között a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok határokon átnyúló hatású hiányának eseteiben;
- f) felkészültségi és reagálási intézkedések az egyes azonosított kockázatok, különösen a fertőző betegségek kitöréseivel, háborúval vagy terrortámadásokkal és környezeti katasztrófákkal kapcsolatos kockázatok tekintetében;
- g) egészségügyi szükségshelyzettel összefüggésben és a 65. cikkel összhangban az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyeztetésére vonatkozó, a 38. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségtől való eltérésre benyújtott kérelmek értékelésére és engedélyezésére irányuló eljárás;
- h) olyan mechanizmus, amely biztosítja, hogy egészségügyi szükségshelyzet esetén a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokat a konkrét egészségügyi igényeknek megfelelően rangsorolják.
- (4) A tagállamok a járványkitörésekkel kapcsolatos veszélyhelyzetek tekintetében figyelembe veszik az ECDC iránymutatását, illetve általában a vészhelyzeti tervezés vonatkozásában az EDQM által közzétett iránymutatásokat.
- (5) A tagállamok bevonják az érdekelt feleket az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveik kidolgozásába, különösen azért, hogy együttműködnek a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekkel, valamint az EDQM-mel és az ECDC-vel. A tagállamok legalább négyévente felülvizsgálják ezeket a terveket annak érdekében, hogy figyelembe vegyék a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kijelölésében és az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok szervezetében bekövetkező változásokat, valamint a tervek végrehajtása és a szimulációs gyakorlatok során nyert tapasztalatokat.
- (6) A tagállamok bemutatják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos nemzeti vészhelyzeti terveik és e tervek jelentős felülvizsgálatának összefoglalóját az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületen belül.
- (7) Az érintett nemzetközi szervezetekkel és hatóságokkal való kommunikáció és együttműködés érdekében az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület a Bizottsággal együttműködve támogatja az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek végrehajtásának biztosítására irányuló összehangolt megközelítést azokban az esetekben, amikor egy vészhelyzet egynél több tagállamot érint, vagy ha a vészhelyzet hatása az Unión kívül jelentkezik.

64. 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaiknak a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátásban bekövetkező jelentős fennakadás esetén, megjelölve a kiváltó okokat, a recipiensekre gyakorolt várható hatást és a meghozott kockázatsökkentő intézkedéseket, többek között adott esetben a lehetséges alternatív ellátási csatornák tekintetében is.

A fennakadás akkor tekinthető jelentősnek, ha:

- a) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok emberi felhasználását vagy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok elosztását a 2. cikk (6) bekezdésében említettek szerinti, más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására céljából törlik vagy elhalasztják, vagy a bekövetkező hiány miatt jelentős a kockázata annak, hogy azokat törlik vagy elhalasztják; és
- b) az a) pontban említett helyzet komoly kockázatot jelent az emberi egészségre.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, amelyekhez az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztás beérkezik:

- a) tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságukat az említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztásról;
- b) megfelelő intézkedéseket hajtanak végre a kockázatok csökkentésére a lehetséges mértékben; és
- c) az e cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint beérkezett információkat figyelembe veszik a 63. cikkben leírt, emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terv felülvizsgálata során.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok indokolatlan késedelem nélkül továbbítják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztást az emberi eredetű anyagok uniós platformjához olyan esetekben, amikor az ellátásban bekövetkező fennakadás más tagállamokat is érinthet, és így járhatnak el akkor, ha az ilyen fennakadás – például az emberi eredetű anyagok cseréje révén – orvosolható a 63. cikk (3) bekezdésének e) pontja szerinti, tagállamok közötti együttműködés révén.

65. cikk

Eltérés az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó kötelezettségektől egészségügyi szükséghelyzet esetén

(1) A 19. cikktől eltérve, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek egy egészségügyi szükséghelyzet által kellően indokolt, a 38. cikk (3) bekezdésében említett kérésére engedélyezhetik területükön az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali emberi felhasználásra való előkészítését még akkor is, ha a 19. cikkben említett eljárásokat még nem folytatták le, feltéve, hogy:

- a) a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználása népegészségügyi érdek;
- b) e rendelet követelményeit figyelembe véve az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények minősége és biztonságossága elfogadható, vagy a rendelkezésre álló adatok szerint az előny-kockázat értékelés mérlege pozitív; és
- c) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény az emberi eredetű anyagok recipienseinek egy meghatározott csoportján történő azonnali emberi felhasználásra szolgál, akiknek nincs terápiás alternatívája, a kezelés nem halasztható el, kilitásaik életveszélyre utalnak, és a várható előny meghaladja a kockázatokat.

Az emberi eredetű anyagok szándékolt recipienseit vagy adott esetben a nevükben hozzájárulást adó személyeket tájékoztatni kell az eltérésről, és a nemzeti jogszabályokkal összhangban az emberi felhasználás előtt hozzá kell járulniuk az adott emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény azonnali emberi felhasználásához.

(2) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok kötelesek:

- a) feltünteti azt az időszakot, amelyre az (1) bekezdésben említett engedélyt megadták, és hogy az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények más tagállamokba is eloszthatók-e;
- b) utasítani az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó, kérelmező szervezetet, hogy a 39. cikk szerint nyújtson be kérelmet az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránt, és visszamenőlegesen gyűjtse össze az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény egészségügyi szükséghelyzet alatti emberi felhasználására vonatkozó adatokat;
- c) tájékoztatni az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot az emberi eredetű anyagot tartalmazó érintett készítményre vonatkozó, az (1) bekezdésben említett engedélyről.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot minden olyan döntésről, amellyel az (1) bekezdéssel összhangban engedélyezi az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali emberi felhasználásra való előkészítését.

(4) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket más tagállamokba is eloszthatják, a fogadó tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatósága az elosztás végrehajtása előtt megerősíti az engedély érvényességét a területén.

66. cikk

Veszélyhelyzeti eltérések ember okozta vagy természeti katasztrófák esetén

(1) Amennyiben a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás biztosításához szükséges, a tagállamok engedélyezhetik az e rendeletben meghatározott bizonyos előírásoktól és kötelezettségektől való eltérést, ha ember okozta vagy természeti katasztrófákkal – különösen fegyveres konfliktusokkal – összefüggésben nagy léptékben kialakuló életveszélyes helyzetek kockázatot jelentenek az emberi életre nézve, és az eltérés az egyetlen lehetséges intézkedés a kockázat csökkentésére. Nem engedélyezhető eltérés e rendeletnek az önkéntes és térítésmentes adományozásra és az emberi eredetű anyagok donorjainak hozzájárulására vonatkozó rendelkezéseitől. Az eltéréseket oly módon kell alkalmazni, hogy a válság körülményei között a lehető legnagyobb mértékben biztosítsák az emberi eredetű anyagok donorjainak és recipienseinek védelmét.

(2) Az eltéréseket engedélyező tagállamok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot, és megindokolják a meghozott intézkedéseket.

67. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vészhelyzeti tervei

A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó összes szervezet vészhelyzeti tervet dolgoz ki, amely végrehajtja az emberi eredetű anyagokra vonatkozó, a 63. cikk szerinti nemzeti vészhelyzeti tervet.

A tagállamok tekinthetik úgy, hogy az e fejezetben meghatározott intézkedések legalább egyenértékűek az (EU) 2022/2557 irányelvben meghatározott kötelezettségekkel.

IX. FEJEZET

AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKKAL KAPCSOLATOS KOORDINÁCIÓÉRT FELELŐS TESTÜLET

68. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület

(1) Létrejön az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület azzal a céllal, hogy előmozdítsa a tagállamok közötti koordinációt e rendelet és az annak 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 képviselik az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot és – amennyiben a tagállam úgy dönt – az egészségügyi minisztériumot vagy más illetékes hatóságokat.

Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság az emberi eredetű anyagokért felelős más illetékes hatóságok tagjait is kijelölheti. Ezeknek a tagoknak biztosítaniuk kell, hogy nézeteikkel és javaslataikkal az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság egyetért.

Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület szakértőket és megfigyelőket is meghívhat üléseire, és adott esetben más külső szakértőkkel is együttműködhet. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület adott esetben más uniós intézményeket, szerveket, hivatalokat és ügynökségeket is meghívhat. Ilyen esetekben ők megfigyelői státusszal rendelkeznek.

(3) A tagállamok benyújtják a Bizottságnak kijelölt tagjaik és póttagjaik nevét és szervezeti hovatartozását, a tagok és póttagok érdekeltségi nyilatkozatával együtt, jelezve, hogy nincsenek pénzügyi vagy egyéb érdekeltségük. A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a tagsági listát, feltüntetve minden egyes kijelölt tag és póttag nevét, az őt küldő intézményt és érdekeltségi nyilatkozatát.

(4) A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület eljárási szabályzatát, az egyes ülések napirendjét és összefoglaló jegyzőkönyvét, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által dokumentált és közzétett, az e rendelet 74. cikke (3) bekezdésének d) pontjában említett bevált gyakorlatokat, feltéve, hogy a közzététel nem veszélyezteti a köz- vagy magánérdeknek az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²¹⁾ 4. cikkében említett védelmét.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület üléseit a Bizottság képviselője társelnökként vezeti le az egyik tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságának képviselőjével együtt, akit a tagállamoknak az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületben részt vevő képviselői választanak meg az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület eljárási szabályzatával összhangban.

⁽²¹⁾ 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.).

(6) A Bizottság látja el az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület titkársági feladatait a 72. cikkel összhangban.

(7) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület lehetőség szerint konszenzusra törekedve határoz. Ha nem sikerül konszenzust elérni, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület az összes tagállam szavazatainak legalább kétharmados többségével határoz és alkot véleményt vagy fogad el álláspontot. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület társelnökeként eljáró bizottsági képviselő nem vesz részt az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület szavazásaiban. Mindegyik tagállam egy szavazattal rendelkezik.

(8) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület létrehozásakor a Bizottság előterjeszti az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület eljárási szabályzatát, amelyet az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületnek a működése első félévében jóvá kell hagynia. Az eljárási szabályzat többek között a következőkre irányuló eljárásokat határozza meg:

- a) az ülések ütemezése;
- b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület üléseinek társelnökeként eljáró, emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság megválasztása, valamint a megbízás időtartamának kijelölése;
- c) döntéshozatal és szavazás, valamint a vélemények kiadására vonatkozó határidők, figyelembe véve az ügyek összetettségét, a rendelkezésre álló bizonyítékokat vagy más releváns tényezőket;
- d) vélemények vagy egyéb állásfoglalások elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is;
- e) tanácsadás iránti kérelmek benyújtása az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülethez, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel való egyéb kommunikáció;
- f) konzultáció az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó szervekkel;
- g) feladatok átruházása munkacsoportokra, többek között a vigilanciával, az ellenőrzéssel, a nyomonkövethetőséggel és e rendelet alkalmazhatóságával kapcsolatban;
- h) eseti feladatok átruházása az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület tagjaira vagy technikai szakértőkre annak érdekében, hogy szükség esetén megvizsgáljanak konkrét technikai kérdéseket, és beszámoljanak azokról az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületnek;
- i) szakértők meghívása, hogy személyes tapasztalataik és szakértelmük alapján, és elismert uniós szintű vagy globális szakmai szövetségek nevében vegyenek részt az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület munkacsoportjainak munkájában és eseti feladatok ellátásában;
- j) magánszemélyek, szervezetek vagy közjogi szervek meghívása megfigyelői minőségben;
- k) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület tagjai, póttagjai, megfigyelői és a meghívott szakértők összeférhetlenségi nyilatkozatai;
- l) munkacsoportok létrehozása, beleértve azok összetételét és eljárási szabályzatát, valamint az eseti feladatok átruházása.

(9) A Bizottság végrehajtási jog aktusok útján elfogadhatja az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület irányításához szükséges intézkedéseket.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

69. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület feladatai

(1) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület segítséget nyújt a tagállamok emberi eredetű anyagokért felelős 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) véleményt fogalmaz meg az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságukon keresztül benyújtott kérésére a 13. cikk (3) bekezdésének első albekezdésével összhangban valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszáról, és véleményeit belefoglalja az emberi eredetű anyagok kompendiumába;
- b) 2025. augusztus 7-ig összeállítja azon létező anyagok, termékek vagy tevékenységek jegyzékét, amelyek esetében nem áll rendelkezésre vélemény az e rendelet szerinti szabályozási státuszról, de az emberi eredetű anyagok donorjai, recipiensei vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságát érintő kockázatok elkerülése, továbbá a recipiensek biztonságos és hatékony kezelésekre való hozzáférése veszélyeztetésének elkerülése érdekében szükségesek, nyilvánosan hozzáférhetővé téve azt az emberi eredetű anyagok uniós platformján, majd ezt követően a jegyzékét saját belátása szerint frissíti;
- c) az e bekezdés a) pontjában említett vélemények megfogalmazása során uniós szinten konzultációt kezdeményez más vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott egyenértékű tanácsadó szervekkel a 13. cikk (3) bekezdésének második albekezdésével összhangban, és az emberi eredetű anyagok kompendiumába belefoglalja az abban az esetben alkalmazandó uniós jogszabályokra vonatkozó véleményeket, amikor megállapodás áll fenn az egyenértékű tanácsadó szervekkel;
- d) dokumentálja és közzéteszi az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végrehajtására vonatkozó bevált gyakorlatokat az emberi eredetű anyagok uniós platformján;
- e) a 13. cikk (4) bekezdésével összhangban bejelentett információkat rögzíti, majd felveszi az emberi eredetű anyagok kompendiumába;
- f) indikatív kritériumokat határoz meg a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokra és a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre vonatkozóan, elkészíti és frissíti a tagállamok által kritikus fontosságú emberi eredetű anyagnak tekintett anyagok jegyzékét, valamint ezen információkat az emberi eredetű anyagok uniós platformján az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja;
- g) dokumentálja a tagállamok által az 54. cikk (2) bekezdésében említett kompenzációs feltételek megállapítása érdekében követett gyakorlatokat;
- h) segítséget nyújt és tanácsot ad az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és más illetékes hatóságok közötti együttműködéshez a következetes felügyelet biztosítása érdekében olyan esetekben, amikor az emberi eredetű anyagok szabályozási státusza megváltozik, a 13. cikk (6) bekezdésében előírtak szerint;
- i) tanácsot ad egy adott, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezéséhez szükséges minimális bizonyítékokkal kapcsolatban, a 20. cikk (4) bekezdésének e) pontjában említettek szerint;
- j) a tapasztalatok és adott esetben a legjobb gyakorlatok megosztása érdekében együttműködik az EDQM-mel és az ECDC-vel a technikai előírások tekintetében azok szakterületein belül, valamint az Európai Gyógyszerügynökséggel a 2001/83/EK irányelv szerinti vérplazmatörzsadat-tanúsítás végrehajtásával kapcsolatos engedélyezések és felügyeleti tevékenységek tekintetében, az előírások és a technikai iránymutatások összehangolt végrehajtásának támogatása érdekében;
- k) együttműködik a több tagállamot érintő közös ellenőrzéseknek, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények közös értékelésének hatékony megszervezése érdekében;
- l) tanácsot ad a Bizottság számára az emberi eredetű anyagok uniós platformjának műszaki leírásával kapcsolatban;
- m) e rendelet 63. cikkének (7) bekezdésével összhangban a Bizottsággal és adott esetben az (EU) 2022/2371 rendelet 24. cikke alapján létrehozott, közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal együttműködve támogatja az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek végrehajtásának biztosítására irányuló összehangolt megközelítést azokban az esetekben, amikor a vészhelyzet egynél több tagállamot érint, vagy ha a vészhelyzet hatása az Unión kívül jelentkezik;
- n) segítséget nyújt a koordinációhoz vagy e rendelet végrehajtásához kapcsolódó egyéb ügyekben.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó szervekkel az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület munkája kapcsán folytatott konzultáció kritériumait és eljárásait.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

X. FEJEZET

UNIÓS SZINTŰ TEVÉKENYSÉGEK

70. cikk

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok személyzetének uniós képzése és cseréje

(1) A Bizottság az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal együttműködve uniós képzést szervez e rendelet végrehajtásáról.

(2) A Bizottság uniós képzést nyújthat az EGT-tagállamok és az uniós tagságot kérelmező vagy tagjelölt országok emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságai személyzetének, valamint az olyan szervek személyzetének, amelyekre az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek tekintetében konkrét feladatokat ruháztak át. A képzés egyes aspektusait megszervezheti az emberi eredetű anyagok területén működő nemzetközi szervezetekkel és szabályozókkal együttműködve.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett uniós képzési tevékenységek során elsajátított tudást és tananyagokat szükség szerint terjesszék és megfelelően felhasználják a 8. cikkben említett személyzeti képzési tevékenységekben.

(4) A Bizottság az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal együttműködve támogatja az emberi eredetű anyagokért felelős 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 22., a 29. és a 71. cikkben említett tevékenységek megkönnyítése érdekében a Bizottság jegyzéket vezet az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok azon személyzetéről, akik sikeresen elvégezték az e cikk (1) bekezdésében említett uniós képzést. A Bizottság az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja ezt a jegyzéket.

71. cikk

Bizottsági ellenőrzések

(1) A Bizottság ellenőrzéseket végez annak érdekében, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tagállamok hatékonyan alkalmazzák az alábbiakra vonatkozó követelményeket:

- a II. fejezetben meghatározott, emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és az átruházott feladatot ellátó szervek;
- az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok és az átruházott feladatot ellátó szervek által végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek;
- az e rendeletben foglalt bejelentési és adatszolgáltatási követelmények.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal együttműködve szervezi meg, és azokat oly módon hajtja végre, hogy elkerülhetők legyenek a szükségtelen adminisztratív terhek.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzés során a Bizottság az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által a 69. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említettek szerint dokumentált és közzétett, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekre vonatkozó legjobb gyakorlatokat veszi alapul.

(4) A Bizottságot az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések elvégzése során az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak lehetőség szerint a 70. cikk (5) bekezdésében említett jegyzékről kiválasztott szakértői támogatják. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok szakértőinek ugyanolyan hozzáférési jogokat kell biztosítani, mint a Bizottságnak.

- (5) A Bizottság minden ellenőrzést követően:
- a) jelentéstervezetet készít a megállapításokról, és adott esetben ajánlásokat fogalmaz meg arra vonatkozóan, hogy miként lehet a kezelni a feltárt hiányosságokat;
 - b) az a) pontban említett jelentéstervezet egy példányát észrevételezés céljából megküldi az emberi eredetű anyagokért felelős érintett nemzeti hatóságnak;
 - c) a zárójelentés elkészítése során figyelembe veszi a b) pontban említett észrevételeket; és
 - d) a zárójelentés összefoglalóját nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

72. cikk

Uniós 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 anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület és munkacsoportjai számára;
 - b) a tagállamokban végzett bizottsági ellenőrzések finanszírozása, beleértve a Bizottságot segítő tagállami szakértők költségeit;
 - c) finanszírozás nyújtása a népegészségügy támogatására irányuló megfelelő uniós programokból a következőkhöz:
 - i. az emberi eredetű anyagokért felelős 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, különös tekintettel a megfelelő ellátás elérését célzó kezdeményezésekre – beleértve az adományozást és a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok optimális felhasználását előmozdító intézkedéseket –, valamint a 70. cikk (1) bekezdésében említett képzési tevékenységekre és az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok személyzetének a 70. cikk (4) bekezdésében említett cseréjére irányuló programokra;
 - ii. adott esetben a vonatkozó uniós programokkal összhangban pénzügyi támogatás nyújtása technikai iránymutatások kidolgozásához és aktualizálásához az e rendelet végrehajtásához való hozzájárulás céljából, többek között az uniós jogban előírtak szerint az EDQM-mel az általuk közzétett iránymutatásokkal kapcsolatos együttműködés révén;
 - d) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület és a 2. cikk (6) bekezdésében említett egyéb uniós jogszabályok által létrehozott tanácsadó szervek közötti együttműködés elősegítése, különösen a 69. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazása terén szerzett tapasztalatokról szóló közös ülések szervezése révén, valamint az anyagok, termékek és tevékenységek szabályozási státuszának értékelésére vonatkozó közös megközelítés kialakítása céljából, figyelembe véve az egyes jogi keretek sajátosságait és hatályát;
 - e) az emberi eredetű anyagok uniós platformjának létrehozása, irányítása és fenntartása.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett támogatás tekintetében a Bizottság megszervezi különösen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület és munkacsoportjai üléseit, valamint az említett üléseken részt vevő személyek utazásait, költségtérítését és különös juttatásait.

(3) A tagállamok kérésére az (EU) 2021/240 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽²²⁾ 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.

⁽²²⁾ 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.).

(4) Az (1) bekezdésben említett, a Bizottság és a kedvezményezettek javát egyaránt szolgáló, előkészítéssel, irányítással, nyomon követéssel és ellenőrzéssel, valamint a kiadások támogatásával kapcsolatos tevékenységek elvégzése érdekében a Bizottság igénybe veszi a szükséges technikai és igazgatási segítségnyújtást.

XI. FEJEZET

AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOK UNIÓS PLATFORMJA

73. cikk

Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának létrehozása, irányítása és fenntartása

(1) A Bizottság létrehoz, irányít és fenntart egy digitális platformot (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagok uniós platformja) annak érdekében, hogy megkönnyítse az e rendeletben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó információk cseréjét az Unióban.

(2) A személyes adatoknak, köztük az egészségügyi adatoknak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, a tagállamok és a Bizottság által az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül történő kezelésére csak olyan esetekben kerülhet sor, amikor az az e rendeletben meghatározottak szerinti feladatok ellátásához, célkitűzések eléréséhez és kötelezettségek teljesítéséhez szükséges. A személyes adatokat, köztük az egészségügyi adatokat az alkalmazandó uniós adatvédelmi jogszabályokkal összhangban kell kezelni.

(3) A Bizottság utasításokat ad, tananyagokat és képzést biztosít az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok számára az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságukon keresztül az emberi eredetű anyagok uniós platformjának helyes használatáról. A Bizottság adott esetben és az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságokkal együttműködve utasításokat ad és képzést biztosít az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára az emberi eredetű anyagok uniós platformjának helyes használatáról. Ezeket a képzési anyagokat elérhetővé kell tenni az emberi eredetű anyagok uniós platformján.

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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, a tagállamok és a Bizottság számára az emberi eredetű anyagokkal és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó információk, adatok és dokumentumok feldolgozását, beleértve az ilyen adatok és dokumentumok benyújtását, visszakeresését, tárolását, kezelését, rendezését, cseréjét, elemzését, közzétételét, nyomon követését és törlését, az e rendeletben előírtak szerint.

(2) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja biztonságos csatornát biztosít az illetékes hatóságok közötti korlátozott információ- és adatcseréhez, különösen:

- a) a tagállamok emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok között;
- b) egy tagállamon belül az emberi eredetű anyagokért felelős két illetékes hatóság között, vagy az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság és az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatósága között;
- c) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóság és a Bizottság között, különösen az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeire vonatkozó tevékenységi adatok, a megerősített súlyos szövődményekről vagy súlyos nemkívánatos eseményekről szóló bejelentések összefoglalói és vizsgálati jelentések, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos gyors riasztások és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztások tekintetében;
- d) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület között;
- e) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok és az ECDC között, adott esetben a fertőző betegségekkel kapcsolatos, emberi eredetű anyagokra vonatkozó gyors riasztásokkal kapcsolatban;
- f) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságaik között, amennyiben az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy az adatcseréhez az emberi eredetű anyagok uniós platformját veszik igénybe.

(3) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja nyilvános hozzáférést biztosít a következőkre vonatkozó információkhoz:

- a) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartási és engedélyezési státusza, valamint azonosító kódja és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény azonosító kódja;

- b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos jóváhagyott klinikai vizsgálatok és az emberi eredetű anyagot tartalmazó engedélyezett készítmények;
- c) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről szóló éves uniós jelentés és az emberi eredetű anyagokra vonatkozó éves uniós vigilancia-jelentés összesített és anonimizált formátumban, az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok általi jóváhagyásukat követően;
- d) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület által dokumentált és közzétett releváns bevált gyakorlatok;
- e) az EDQM által közzétett minőségirányítási technikai iránymutatások;
- f) az ECDC és az EDQM által közzétett, a fertőző és nem fertőző betegségek megelőzésére vonatkozó technikai iránymutatások, valamint az emberi eredetű anyagok donorjainak, az emberi eredetű anyagok recipienseinek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak a védelmére vonatkozó technikai iránymutatások;
- g) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület minden egyes tagjának és póttagjának neve, őt küldő intézménye és érdekeltségi nyilatkozata;
- h) az emberi eredetű anyagok kompendiuma;
- i) azon létező anyagok, termékek vagy tevékenységek jegyzéke, amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre vélemény az e rendelet szerinti szabályozási státuszról, és amelyekre a 69. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említettek szerint szükség van;
- j) a tagállamok által a 4. cikkel összhangban elfogadott szigorúbb intézkedések;
- k) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület eljárási szabályzata, üléseinek napirendje és összefoglaló jegyzőkönyve, kivéve, ha a közzététel sérti valamely köz- vagy magánérdeknek az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkében említett védelmét;
- l) az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok jegyzéke.

(4) A Bizottság 2025. augusztus 7-ig végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az emberi eredetű anyagok uniós platformjára, annak működtetésére, fenntartására, funkcióira – köztük a minimális funkciókra – vonatkozó technikai előírásokat, az (1) bekezdésben felsorolt egyes felek szerepét és feladatkörét, a személyes adatok megőrzési idejét, valamint a kezelt személyes adatok, köztük az egészségügyi adatok biztonságát és védelmét biztosító technikai és szervezési intézkedéseket.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében 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 rendelet sérelme nélkül, az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét e rendelet hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében, különösen az engedélyezések, ellenőrzések, vizsgálatok vagy bizottsági ellenőrzések tekintetében.

(2) Az információk és adatok bizalmasan megoszthatók az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok között, valamint az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok és a Bizottság között, és nem hozhatók nyilvánosságra az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó azon illetékes hatóságok előzetes beleegyezése nélkül, amelyekről az információ származik.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és az emberi eredetű anyagokért felelős 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 az emberi egészség védelme szempontjából szükséges és arányos mértékben megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó, megfelelő mértékű titoktartást biztosító kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

(5) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek eredményeinek közzétételére vonatkozó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok közzétehetik vagy a más módon nyilvánosan 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 emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóság közzé kíván tenni, vagy más módon nyilvánosan elérhetővé kíván tenni, figyelembe véve a helyzet sürgősségét;
- b) a közzétett vagy más módon nyilvánosan elérhetővé tett információk vagy adatok 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 vagy adatokat a népegészség védelme érdekében bocsátják rendelkezésre, és azok arányosak a kapcsolódó kockázat súlyosságával, mértékével és jellegével.
- d) a nyilvánosan elérhetővé tett információk vagy adatok nem veszélyeztetik szükségtelenül az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vagy bármely más természetes vagy jogi személy törvényes jogainak védelmét;
- e) a nyilvánosság számára elérhetővé tett információk vagy adatok nem veszélyeztetik a bírósági eljárások és a jogi tanácsadás védelmét.

(6) Azon információk vagy adatok tekintetében, amelyek jellegüknél fogva szakmai titoktartás hatálya alá tartoznak, és amelyeket az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek végzése során szereztek meg, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok ezeket az információkat vagy adatokat a nemzeti jogszabályok sérelme nélkül csak akkor tehetik közzé vagy nyilvánosan elérhetővé, ha teljesülnek az (5) bekezdés c) pontjában meghatározott feltételek.

76. cikk

Adatvédelem

(1) Az 5. cikk (5) bekezdésének, a 9. cikk (4) bekezdésének, a 33. és 34. cikknek, a 35. cikk (3) bekezdése a) és b) pontjának, a 36. cikk (3) bekezdésének, a 39. cikk (2) bekezdése a) pontjának, a 46. cikk (2) bekezdésének, a 64. cikknek és a 68. cikk (3) bekezdésének az alkalmazásához szükséges személyes adatok gyűjtésére az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteken, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokon vagy az átruházott feladatot ellátó szerveken belül a megfelelő kapcsolattartó személyek azonosítása céljából kerül sor, és azok további kezelésére csak az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos érintett felügyeleti tevékenységek és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek adminisztrációjának és átláthatóságának biztosítása céljából kerülhet sor.

(2) Az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kicserélt és a 73. és a 74. cikk alkalmazásához szükséges személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – kezelésére szükség esetén népegészségügyi érdekből és a következő célokból kerül sor:

- a) emberi eredetű anyag konkrét adományozásával vagy emberi eredetű anyag konkrét donorjával kapcsolatos kockázatok azonosításának és értékelésének elősegítése;
- b) a klinikai kimenetel nyomon követésére vonatkozó megfelelő információk feldolgozása.

(3) A 33., 34., 39., 42. és 44. cikke az 53. cikk (1) bekezdésének e) és f) pontja, az 53. cikk (3) bekezdése, valamint az 58. cikk (13), (14) és (15) bekezdése alkalmazásához szükséges személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – kezelésére kizárólag az emberi eredetű anyagok minőségének és biztonságosságának biztosítása, valamint az emberi eredetű anyagok érintett donorjai, recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelme céljából kerül sor. Ezek az adatoknak közvetlenül kapcsolódniuk kell az érintett felügyeleti tevékenységek és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséhez, és az e célból szükséges és arányos mértékre kell, hogy korlátozódjanak.

(4) A Bizottság, a tagállamok, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok, köztük az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok, az átruházott feladatot ellátó szervek és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és adott esetben az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által megbízott harmadik felek az összes információt úgy kezelik, hogy továbbra is biztosítva legyen az érintettek személyes adatainak védelme a személyes adatok védelmére vonatkozó alkalmazandó jogszabályokkal összhangban. Minimálisra kell csökkenteniük az érintettek azonosításának kockázatát, és a kezelt információkat a feladataik ellátásához és az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges és megfelelő elemekre kell, hogy korlátozzák.

(5) A Bizottság, a tagállamok, az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok – köztük az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságok –, az átruházott feladatot ellátó szervek, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által megbízott harmadik felek megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajtanak végre annak érdekében, hogy megvédjék a kezelt információkat és személyes adatokat – köztük az egészségügyi 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 az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes tagállami hatóságok 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.

(7) A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformjának az e rendelet 73. cikke szerinti létrehozásához és irányításához kapcsolódó feladatkörével, valamint a személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – e tevékenységből eredő kezelésével összefüggésben az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározott adatkezelőnek tekintendő.

(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 – köztük az egészségügyi adatok – céljuk szempontjából megfelelő megőrzési idejének megállapítására, valamint azoknak a konkrét kritériumoknak a meghatározására vonatkozóan, amelyek lehetővé teszik az e cikk (2) bekezdésében említett, a népegészség védelme szempontjából releváns adatok azonosítását.

77. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 26. cikk (7) bekezdésében, a 47. cikk (4) bekezdésében, az 53. cikk (5) bekezdésében, az 58. cikk (16) bekezdésében és a 76. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól 2024. augusztus 6-tól kezdődő hatállyal.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 26. cikk (7) bekezdésében, a 47. cikk (4) bekezdésében, az 53. cikk (5) bekezdésében, az 58. cikk (16) 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 megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 26. cikk (7) bekezdése, a 47. cikk (4) bekezdése, az 53. cikk (5) bekezdése, az 58. cikk (16) bekezdése vagy a 76. cikk (8) bekezdése alapján 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 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.

78. cikk

Sürgősségi eljárás

(1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg az Európai Parlament vagy a Tanács a (2) bekezdésnek megfelelően nem emel 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 értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

- (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 ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről 2029. augusztus 7-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat és intézkedéseket 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) A 2002/98/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett vérellátó intézményeket, valamint a 2024. augusztus 7. előtt a 2004/23/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységeket úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendelettel összhangban emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekként vettek nyilvántartásba, és emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményekként engedélyeztek, és mint ilyenek, az e rendeletben előírt megfelelő kötelezettségek vonatkoznak rájuk.

(2) A 2024. augusztus 7. előtt a 2004/23/EK irányelv 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban importáló szövetfeldolgozó és -tároló egységként kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységeket úgy kell tekinteni, mint amelyeket e rendelettel összhangban importáló, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyeztek, és mint ilyenek, az e rendeletben előírt megfelelő kötelezettségek vonatkoznak rájuk.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett vérellátó intézmények esetében az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok:

- a) ellenőrzik, hogy ezek az intézmények megfelelnek-e az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény 3. cikk 35. pontjában szereplő meghatározásának;
- b) benyújtják a 35. 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 uniós platformjához.

(4) Az e cikk (1) és (2) bekezdésben említett szövetfeldolgozó és -tároló egységek esetében a Bizottság:

- a) ellenőrzi, hogy ezek az egységek megfelelnek-e az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény 3. cikk 35. pontjában szereplő meghatározásának;

- b) továbbítja a 2006/86/EK bizottsági irányelvben ⁽²³⁾ meghatározott uniós kódolási platformnak az uniós szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményéből származó releváns információkat – köztük az e bekezdés a) pontjában említett ellenőrzés szerinti nyilvántartási és engedélyezési státuszra vonatkozó információkat – az emberi eredetű anyagok uniós platformjához;
- c) tájékoztatja az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat azokról az intézményekről, amelyek az e bekezdés a) pontjában említett ellenőrzés szerint nem felelnek meg az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény fogalommeghatározásának.

(5) Az emberi eredetű anyagokért felelős 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 emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekre vonatkozó, e rendelet szerinti kötelezettségek hatálya alá tartoznak.

82. cikk

Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó átmeneti rendelkezések

(1) A 2024. augusztus 7. 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.

(2) Azokat a vérkomponenseket, amelyekről az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok megállapították, hogy megfelelnek a vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményeknek a 2002/98/EK irányelv 5. cikkének (3) bekezdésével és 23. cikkével összhangban, vagy a vérkomponensekre vonatkozó monográfiáknak – amelyeket az EDQM vérkomponensek előkészítéséről, felhasználásáról és minőségbiztosításáról szóló útmutatójának az emberi eredetű anyagok uniós platformján 2024. augusztus 7-én szereplő kiadása tartalmaz, vagy amelyeket az említett nap 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.

(3) Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó, az (1) és (2) bekezdésben említett információkat továbbítják az emberi eredetű anyagok uniós platformjához, és ezeket az e bekezdések alapján engedélyezettnek tekintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket 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 teljeskörű dokumentálását az e rendeletben foglalt, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó követelményekkel összhangban.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

83. cikk

A 2002/98/EK vagy a 2004/23/EK irányelvben kifejezetten nem szabályozott emberi eredetű anyagokra vonatkozó átmeneti rendelkezések

Azok a szervezetek, amelyek 2024. augusztus 7. előtt az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjának i., iv–ix. és xii. alpontjában említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos egy vagy több olyan tevékenységet folytatnak, amelyről a 2002/98/EK vagy a 2004/23/EK irányelv kifejezetten nem rendelkezik, 2025. augusztus 8-ig folytathatják ezt a tevékenységet e rendelet alkalmazása nélkül, a következő követelmények kivételével:

- a) az e rendelet 35. cikke szerinti, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetként kell nyilvántartásba vetetniük magukat;
- b) bármely emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozóan engedélyt kell kérniük, amennyiben azt e rendelet 38. cikke előírja;
- c) kérelmezniük kell emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyezését, amennyiben azt e rendelet 45. cikke előírja;
- d) meg kell felelniük az e rendelet VI. és VII. fejezetében említett előírásoknak az átmeneti időszakban végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek tekintetében.

⁽²³⁾ A Bizottság 2006/86/EK irányelve (2006. október 24.) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomonkövethetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 294., 2006.10.25., 32. o.).

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ilyen szervezeteknek 2024. november 8-ig meg kell felelniük az első bekezdés b) és c) pontjában említett követelményeknek.

84. cikk

Az e rendelet alkalmazása előtt tárolt vagy elosztott emberi eredetű anyagok státusza

(1) A 2024. augusztus 7. előtt már tárolás alatt lévő emberi eredetű anyagokra nem vonatkoznak az e rendeletben előírt kötelezettségek, amennyiben az ilyen emberi eredetű anyagok felszabadítására és elosztására 2026. augusztus 8. előtt kerül sor, azzal a feltétellel, hogy az ilyen emberi eredetű anyagok teljes mértékben megfeleleltek az ilyen emberi eredetű anyagok begyűjtése idején hatályos alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályoknak.

(2) A 2024. augusztus 7. előtt elosztott és az említett időpontig megfelelő ellenőrzési körülmények között tartott emberi eredetű anyagokra nem vonatkoznak az e rendeletben előírt kötelezettségek.

(3) A 2024. augusztus 7. előtt már tárolt és az e cikk (1) bekezdésében említettek szerint nem elosztott emberi eredetű olyan anyagokra, amelyek tekintetében nem állnak rendelkezésre alternatív emberi eredetű anyagok – különösen azért, mert autológ, kapcsolaton belüli felhasználásra szánt vagy az emberi eredetű anyag meghatározott recipiense vonatkozásában nagy mértékben egyező emberi eredetű anyagok –, csak a 61. cikkben foglaltak vonatkoznak. Ezekre az emberi eredetű anyagokra ettől az időponttól kezdve az említett cikk alkalmazandó.

XIV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

85. cikk

Hatályon kívül helyezések

A 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv 2027. augusztus 7-től hatályát veszti.

86. cikk

Értékelés

A Bizottság 2029. augusztus 8-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. Az értékelő jelentésnek tartalmaznia kell az 54. cikk végrehajtásának értékelését. Az értékelő jelentés elkészítéséhez a Bizottság az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoktól, valamint az emberi eredetű anyagok uniós platformjához benyújtott adatokból és információkból szerzett összesített és anonimizált adatokat és információkat használja fel. A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátják az értékelő jelentés elkészítéséhez szükséges és arányos további információkat, beleértve az emberi eredetű anyagok donorjainak az 54. cikk szerinti kompenzációs feltételeire vonatkozó információkat is. Az értékelő jelentéshez adott esetben az e rendelet módosítására irányuló jogalkotási javaslatot kell csatolni.

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 2027. augusztus 7-től kell alkalmazni.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy 2024. augusztus 6-tól kezdve elfogadja a 47. cikk (4) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat és a 41. cikk (3) bekezdésében, a 42. cikk (7) bekezdésében, a 43. cikk (3) bekezdésében, a 48. cikk (7) bekezdésében és a 74. cikk (4) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat.

A 68. cikket, valamint a 69. cikk (1) bekezdésének b) pontját 2024. augusztus 7-től kell alkalmazni.

A 80. cikket, a 81. cikk (3), (4) és (5) bekezdését, valamint a 82. cikk (3) bekezdését 2028. augusztus 7-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2024. június 13-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

R. METSOLA

a Tanács részéről

az elnök

H. LAHBIB