2024/1938

17.7.2024

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/1938

ze dne 13. června 2024

o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 4 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru [1],

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem [2],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 168 odst. 1 prvního pododstavce Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

(2) Ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU stanoví, že by Evropský parlament a Rada měly přijímat opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu (anglicky „*substances of human origin*“, SoHO), jakož i pro krev a krevní deriváty. Dále nelze členským státům bránit v tom, aby zachovávaly nebo zaváděly přísnější ochranná opatření.

(3) Podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU je při činnosti Unie uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Opatření přijatá podle čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU se nedotýkají vnitrostátních předpisů o dárcovství nebo lékařském využití orgánů a krve.

(4) Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU, vysoké standardy kvality a bezpečnosti pro orgány a SoHO, jakož i pro krev a krevní deriváty, mají zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Cílem tohoto nařízení je proto stanovit vysoké standardy kvality a bezpečnosti, mimo jiné zajištěním ochrany dárců SoHO s přihlédnutím k jejich zásadní úloze při poskytování SoHO, ochrany příjemců a potomků z lékařsky asistované reprodukce, jakož i zavést opatření umožňující monitorování a podporu dostatečného zásobování SoHO, které jsou kritické pro zdraví pacientů. V souladu s článkem 3 Listiny musí být bezpečnostní standardy založeny na základní zásadě, že lidské tělo nebo jeho části jako takové nesmí být zdrojem finančního prospěchu.

[1] Úř. věst. C 75, 28.2.2023, s. 154.
[2] Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. května 2024.

(5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ([3]) tvoří regulační rámec Unie pro krev a krevní složky a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ([4]) tvoří regulační rámec Unie pro tkáně a buňky. Tyto směrnice sice do určité míry harmonizovaly pravidla členských států v oblasti bezpečnosti a kvality krve, tkání a buněk, zahrnují však značný počet možností a způsobů, kterými mohou členské státy stanovená pravidla provádět. To vedlo k rozdílům mezi vnitrostátními předpisy, což může vytvářet překážky pro přeshraniční sdílení těchto látek. Je nezbytné provést zásadní revizi uvedených směrnic, jež umožní vytvoření spolehlivého, transparentního, aktuálního a udržitelného regulačního rámce pro tyto látky, který zajistí kvalitu a bezpečnost všech SoHO, zvýší právní jistotu pro pacienty a zúčastněné strany a podpoří nepřetržité dodávky, včetně přeshraniční výměny SoHO, a zároveň usnadní inovace ve prospěch veřejného zdraví. V zájmu dosažení soudržného uplatňování právního rámce je vhodné zrušit směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES a nahradit je nařízením.

(6) Směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES jsou vzájemně úzce propojené a obsahují velmi podobná ustanovení o dohledu a rovnocenné zásady kvality a bezpečnosti v odvětvích, která upravují. V těchto odvětvích navíc působí celá řada orgánů a provozovatelů. Vzhledem k tomu, že cílem tohoto nařízení je vymezit vysoké standardy, které budou společné pro krev, tkáně a buňky, bylo by vhodné, aby toto nařízení tyto směrnice nahradilo a sloučilo revidovaná ustanovení do jednoho právního aktu, s přihlédnutím ke zvláštním charakteristikám každého typu látky, jak je zohledňují technické pokyny uvedené v tomto nařízení.

(7) Toto nařízení by se mělo vztahovat na krev a krevní složky, které upravuje směrnice 2002/98/ES, jakož i na tkáně a buňky, včetně krvetvorných kmenových buněk z periferní krve, z pupečníkové krve nebo z kostní dřeně, reprodukčních buněk a tkání, embryí, plodových tkání a buněk a dospělých a embryonálních kmenových buněk, které jsou upraveny směrnicí 2004/23/ES. Vzhledem k tomu, že darování a používání SoHO jiných než těch, které upravují směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES je stále častější, je nezbytné rozšířit oblast působnosti tohoto nařízení na všechny SoHO, aby se předešlo situaci, kdy by některé skupiny dárců nebo příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce nebyly chráněny vhodným rámcem pro kvalitu a bezpečnost na úrovni Unie. Zajistí to například ochranu dárců a příjemců lidského mateřského mléka, střevní mikrobioty, krevních přípravků, které se nepoužívají k transfuzi, a jakýchkoli jiných SoHO, které by mohly být v budoucnu použity u člověka.

(8) Zajištění kvality a bezpečnosti SoHO má zásadní význam tam, kde tyto látky biologicky interagují s tělem příjemce SoHO nebo příjemce, který dostává přípravky vyrobené ze SoHO regulovaných jinými právními předpisy Unie. Toto nařízení by se však nemělo vztahovat na situace, kdy je na tělo umístěna látka, u níž nedochází k žádným biologickým interakcím s tímto tělem, jako je tomu například v případě paruk vyrobených z lidských vlasů.

(9) Do oblasti působnosti tohoto nařízení spadají všechny SoHO, které jsou určeny k použití u člověka. SoHO lze zpracovávat a skladovat různými způsoby, čímž se z nich stávají přípravky ze SoHO, které lze použít u příjemců SoHO. Za těchto okolností by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny činnosti od registrace dárců SoHO až po použití u člověka a registraci klinických výstupů. SoHO lze použít rovněž k výrobě přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, zejména zdravotnických prostředků upravených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([5]), léčivých přípravků upravených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([6]), léčivých přípravků pro moderní terapii, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([7]), a hodnocených léčivých přípravků, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([8]). Toto nařízení by se mělo použít, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie týkající se geneticky modifikovaných organismů.

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

(10) Mnoho činností, které jsou prováděny od okamžiku registrace potenciálního dárce SoHO po použití SoHO u příjemce nebo od okamžiku odběru SoHO určité osobě pro účely jejího použití u téže osoby nebo v rámci její vlastní současné nebo budoucí léčby v oblasti lékařsky asistované reprodukce nebo jako součást takové léčby v rámci partnerského darování, má dopad na bezpečnost, kvalitu nebo účinnost SoHO nebo na bezpečnost dárců SoHO.

(11) Subjekty, které registrují potenciální žijící dárce SoHO a zaznamenávají informace potřebné ke zjištění kompatibility s potenciálními příjemci SoHO v témže členském státě nebo na mezinárodní úrovni, by měly být považovány za subjekty zabývající se SoHO. Registrace osob, které vyjádří svůj souhlas s darováním tkání po smrti, nebo pokud je takové darování povoleno v souladu s vnitrostátními právními předpisy, by neměla být považována za registraci dárce SoHO ve smyslu tohoto nařízení, a subjekt vykonávající tuto činnost se proto nemusí registrovat jako subjekt zabývající se SoHO.

(12) Přezkum anamnézy dárců SoHO spolu s prováděním lékařských vyšetření ke zjištění způsobilosti potenciálního dárce SoHO je činností, která může mít dopad na kvalitu a bezpečnost SoHO, a jako taková by měla být považována za činnost v souvislosti se SoHO.

(13) Vyšetření na přenosné nemoci nebo pro účely zajištění kompatibility dárce SoHO s konkrétním příjemcem SoHO je činností s významným dopadem na bezpečnost SoHO a jako taková by měla být považována za činnost v souvislosti se SoHO. Laboratoře, které takové vyšetřování provádějí, by proto měly být zaregistrovány jako subjekty zabývající se SoHO. I když je toto vyšetřování obecně prováděno za účelem ochrany příjemce SoHO, vyšetřování osob na přenosné nemoci před skladováním SoHO, které jim byly odebrány, aby u nich mohly být následně opakovaně použity, je důležité, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi těmito SoHO během skladování. Vyšetřování by se proto mělo uplatňovat i na allogenní a autologní použití a na použití v rámci partnerského darování.

(14) Odběr SoHO s sebou nese rizika jak pro dárce SoHO, tak pro osoby, jimž jsou SoHO odebírány, aby u nich mohly být následně opakovaně použity v rámci jejich vlastní současné nebo budoucí léčby v oblasti lékařsky asistované reprodukce nebo jako součást takové léčby v rámci partnerského darování. Odběr SoHO by proto měl být považován za činnost v souvislosti se SoHO. Pro účely tohoto nařízení a v zájmu zajištění komplexní ochrany dárců SoHO by tato činnost měla být chápána tak, že zahrnuje také předběžnou léčbu osob hormony, růstovými faktory nebo jinými léčivými přípravky, která je nezbytná pro provedení odběru.

(15) SoHO jsou často zpracovávány před distribucí nebo v autologním kontextu před použitím u člověka. Zpracování může mít například tyto cíle: konzervaci například chlazením, zmrazením nebo mrazovým sušením; inaktivaci patogenů, například mytím, dekontaminací antibiotiky nebo sterilizací; mechanickou separaci nebo purifikaci na vybrané prvky například centrifugací krve za účelem přípravy koncentrátů červených krvinek, koncentrátů krevních destiček a krevní plazmy jako oddělených složek. Pokud nejsou jednotlivé kroky zpracování prováděny správně a konzistentně, může dojít ke kontaminaci nebo změně inherentních vlastností SoHO, což by mohlo mít za následek snížení jejich účinnosti. Zpracování SoHO by proto mělo být považováno za činnost v souvislosti se SoHO a každý subjekt zpracovávající SoHO by měl podléhat odpovídajícímu dohledu, včetně povinnosti obdržet povolení pro každý přípravek ze SoHO, který distribuuje nebo aplikuje. V případech, kdy chirurgický tým připravuje distribuované SoHO k použití u člověka, aniž by byly sundány z operačního pole a bezprostředně před použitím u člověka, by tato přípravná manipulace neměla být pro účely tohoto nařízení považována za zpracování. Tato přípravná manipulace může zahrnovat oplachování nebo rehydrataci v souladu s pokyny poskytnutými k SoHO nebo řezání a tvarování tak, aby byla SoHO vhodná pro zamýšlené použití u příjemce SoHO pro allogenní nebo autologní použití. Vedle toho by v autologním kontextu neměla být za zpracování pro účely tohoto nařízení považována příprava SoHO během a za účelem použití u člověka, pokud se jedná o týž chirurgický zákrok, při němž byly odebrány, a nebyly sundány z operačního pole. Nezbytné postupy, které je v souladu s pokyny poskytnutými k přípravku ze SoHO třeba provést bezprostředně před použitím propuštěných a distribuovaných SoHO u člověka, by pro účely tohoto nařízení neměly být považovány za zpracování. Za zpracování by se nemělo považovat ani míchání propuštěného lidského mateřského mléka s léčivými přípravky před použitím u člověka.

(16) Kontrola kvality je klíčovým prvkem systému řízení kvality, který má kritický význam pro bezpečné propuštění SoHO pro použití u člověka, distribuci nebo vývoz, a proto by kontrola kvality měla být považována za činnost v souvislosti se SoHO. Zkoušky a testy prováděné v rámci kontroly kvality se v některých případech provádějí ve

specializovaných laboratořích nebo útvarech pro kontrolu kvality. Aby mohl být vykonáván odpovídající dohled, měly by být tyto laboratoře nebo útvary registrovány jako subjekty zabývající se SoHO.

(17) SoHO se před propuštěním skladují v zařízeních zabývajících se SoHO. Pro účely tohoto nařízení se skladováním rozumí udržování SoHO ve specifických environmentálních podmínkách, jako je teplota, které byly stanoveny během fáze konzervace při zpracování a které zajišťují zachování kvality SoHO. Například skladování propuštěných a distribuovaných SoHO v nemocnici by mělo být rovněž považováno za činnost v souvislosti se SoHO.

(18) Vzhledem k tomu, že propouštění SoHO je kritickým krokem, který umožňuje přesun SoHO ze statusu „karanténní" do statusu „k dispozici pro použití", mělo by být považováno za činnost v souvislosti se SoHO. Každý subjekt zabývající se SoHO, který propouštění provádí, by měl být držitelem povolení pro zařízení zabývající se SoHO. SoHO, které jsou distribuovány nebo vyváženy, by měly být nejprve propuštěny. V případech, kdy přijímající subjekt zabývající se SoHO uskuteční další krok při zpracovávání propuštěných a distribuovaných SoHO, měly by být tyto SoHO před opětovnou distribucí podruhé propuštěny. V případě autologního zpracování SoHO, jejich zpracování u lůžka pacienta nebo v průběhu chirurgického zákroku, aniž by došlo k jejich skladování, by bylo nepraktické požadovat propuštění přípravku ze SoHO před jeho opakovaným použitím u příjemce SoHO. V takových případech by měly být do povolených kroků zpracování namísto toho začleněny testy a zkoušky zaměřené na kontrolu a ověřování kvality. Tím by se mělo umožnit plnění jednotných kritérií kvality, aniž by za těchto okolností muselo docházet k propouštění.

(19) SoHO distribuované k použití u člověka mohou být určeny pro konkrétního příjemce SoHO na základě lékařského předpisu. Alternativně mohou být SoHO distribuovány v šaržích skladovaných jako místní zásoby, jež budou podle potřeby použity u člověka v subjektu zabývajícím se SoHO. V takovýchto případech by distribuované SoHO neměly být propouštěny podruhé, ale jejich poskytnutí konkrétním příjemcům SoHO, zahrnující v některých případech zjišťování biologické kompatibility, by mělo být považováno za další krok při distribuci.

(20) Dovoz SoHO by měl zahrnovat formální ověření, že kvalita, bezpečnost a účinnost dovážených SoHO odpovídá kvalitě, bezpečnosti a účinnosti SoHO poskytovaných v Unii v souladu s tímto nařízením. Dovoz by proto měl být považován za činnost v souvislosti se SoHO, která má významný dopad na kvalitu a bezpečnost SoHO, a subjekty které je dovážejí, by měly být držiteli povolení pro dovážející zařízení zabývající se SoHO. Po dovozu by SoHO měly být před distribucí v Unii propuštěny. V některých případech, zejména v případě krvetvorných kmenových buněk, hrají při organizaci dovozu kompatibilních kmenových buněk pro konkrétní příjemce SoHO v Unii významnou úlohu vnitrostátní a mezinárodní registry dárců. Tyto registry ověřují rovnocennost kvality a bezpečnosti se standardy tohoto nařízení. Proto by registry, které organizují dovoz SoHO, měly být držiteli povolení pro dovážející zařízení zabývající se SoHO. V těchto případech by mělo být možné, aby tyto SoHO přijímala transplantační centra a aby oprávněný registr směl jednotlivé kroky fyzické kontroly dovážených SoHO a jejich dokumentace delegovat na subjekt zabývající se SoHO, který SoHO přijímá a použije u příjemce SoHO.

(21) Všechny SoHO vyvážené z Unie by měly být nejprve propuštěny, aby se potvrdil jejich soulad s ustanoveními tohoto nařízení o kvalitě a bezpečnosti. Vývoz, který by měl být považován za činnost v souvislosti se SoHO, může mít dopad na dodávky SoHO v Unii. Subjekty vyvážející SoHO by proto měly být držiteli povolení pro zařízení zabývající se SoHO.

(22) V kontextu tohoto nařízení by se mělo mít za to, že každý odkaz na účinnost zahrnuje očekávanou reakci příjemce SoHO, která je měřitelná ve stupních, jako je například přihojení buněk kostní dřeně po transplantaci, nebo zda je očekávaný výsledek u příjemce SoHO úspěšný, či nikoli, pokud jej nelze měřit ve stupních, jako je například úspěšnost nebo selhání transplantace rohovky nebo kosti, který je hodnocen na základě dříve schváleného plánu monitorování klinických výstupů, je-li takový plán vyžadován.

(23) Použití SoHO u člověka je činností v souvislosti se SoHO, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, vztahuje se na ni však jen omezený počet ustanovení. Na subjekty, které používají SoHO u příjemců SoHO, se vztahují ustanovení týkající se sledovatelnosti, podávání zpráv o činnosti a oznamování případných nežádoucích účinků nebo událostí a ustanovení týkající se monitorování klinických výstupů při používání SoHO v rámci plánu na povolení přípravku ze SoHO. Existuje rovněž povinnost nepoužívat SoHO zbytečně a obdržet souhlas příjemce SoHO. Klinická rozhodnutí a klinické postupy týkající se použití SoHO u člověka jsou však mimo oblast působnosti

tohoto nařízení a řídí se vnitrostátními právními předpisy o organizaci systémů zdravotní péče členských států.

(24) Většina aspektů monitorování příjemců SoHO po chirurgických a jiných zákrocích je mimo oblast působnosti tohoto nařízení a spadá do povinností v oblasti zdravotní péče. Některé povinnosti vyplývající z tohoto nařízení by se však měly vztahovat na monitorování výstupů u příjemců SoHO v souvislosti s použitím SoHO u příjemců SoHO v rámci plánu na získání důkazů pro povolení přípravku ze SoHO. Klinické registry pro zaznamenávání klinických údajů získaných během monitorování klinických výstupů jsou užitečnými nástroji, které umožňují účinnější sběr údajů od agregovaných skupin příjemců SoHO tím, že uplatňují standardizovaná měření výstupů a zohledňují výstupy z „reálného světa“. Správa těchto registrů by měla být považována za činnost v souvislosti se SoHO, neboť zajišťuje, že postupy pro kvalitu údajů a správu údajů jsou spolehlivé a údaje lze použít pro účely povolení přípravku ze SoHO. Předávání těchto údajů o výstupech z místních nebo vnitrostátních registrů do mezinárodních registrů je třeba podporovat, neboť se tím usnadňuje agregace a analýza výrazně rozsáhlejších skupin údajů příjemců SoHO a může to přispět k rychlejšímu povolování přípravku ze SoHO a přístupu k terapiím na základě SoHO.

(25) Osoby, jimž jsou SoHO odebírány pro následné použití u člověka v rámci jejich vlastní léčby, nebo osoby, jimž jsou SoHO odebírány v rámci jejich vlastní současné nebo budoucí léčby v oblasti lékařsky asistované reprodukce nebo jako součást takové léčby v rámci partnerského darování, by v kontextu tohoto nařízení neměly být považovány za dárce SoHO. Ochrana zdraví těchto osob léčených v autologním kontextu nebo v rámci partnerského darování je odpovědností vnitrostátních systémů zdravotní péče a uplatňování ustanovení zaměřených na ochranu dárců SoHO, například monitorování těchto osob v registrech dárců SoHO, by bylo nepřiměřené. Pokud jsou však SoHO odebrané těmto osobám zpracovávány nebo skladovány, měla by být zajištěna jejich kvalita a bezpečnost. Zejména je třeba zabránit kontaminaci z prostředí nebo křížové kontaminaci infekčními patogeny z jiných SoHO a měla by být zajištěna úplná sledovatelnost, aby se zabránilo záměně. Na osoby, jimž jsou SoHO odebírány v autologním kontextu nebo v kontextu lékařsky asistované reprodukce, se proto ustanovení o ochraně dárců SoHO obsažená v tomto nařízení nevztahují, má se však za to, že jsou řádně chráněny na základě ustanovení o příjemcích SoHO.

(26) Pro účely tohoto nařízení jsou z definice SoHO, a tedy i z oblasti působnosti tohoto nařízení, vyňaty solidní orgány. Jejich darování a transplantace se výrazně liší, což mimo jiné vyplývá z vlivu ischemie v orgánech, a jsou upraveny ve zvláštním právním rámci stanoveném ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ([9]). V případě kompozitních vaskulárních allograftů, jako jsou ruce nebo obličeje, by se mělo mít za to, že spadají do definice orgánů uvedené v uvedené směrnici. Toto nařízení by se však mělo vztahovat na situace, kdy jsou dárci SoHO odebrány orgány za účelem oddělení tkání nebo buněk pro použití u člověka, například chlopní ze srdce nebo Langerhansových ostrůvků ze slinivky břišní.

(27) Zatímco dárcovství a skladování lidského mateřského mléka by mělo být regulováno, aby se zabránilo přenosu nemocí a zajistila kvalita a bezpečnost, krmení vlastního dítěte vlastním mateřským mlékem by nemělo spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. K tomu patří i osobní situace, kdy se s mateřským mlékem manipuluje nebo je skladováno v komunálním zařízení, jako je nemocnice, zařízení péče o děti nebo pracoviště, neboť by bylo nepřiměřené uplatňovat toto nařízení na takovéto situace. Pokud však toto mateřské mléko zpracovává specializovaný subjekt zabývající se SoHO, zejména pokud je pasterizováno, mělo by se toto nařízení uplatnit.

(28) Toto nařízení by nemělo zasahovat do vnitrostátních právních předpisů v oblasti zdraví s jinými cíli, než je dosažení kvality a bezpečnosti SoHO, pokud jsou tyto právní předpisy slučitelné s právem Unie, zejména s právními předpisy týkajícími se organizace zdravotní péče nebo etických aspektů. Tyto aspekty vznikají v důsledku lidského původu uvedených látek, který se dotýká různých citlivých a etických otázek pro členské státy a občany, jako je například přístup k SoHO nebo ke konkrétním službám, které využívají SoHO. Toto nařízení by rovněž nemělo zasahovat do rozhodnutí etické povahy přijímaných členskými státy. Tato rozhodnutí by však měla být v souladu s Listinou. Taková etická rozhodnutí by se mohla týkat používání nebo omezení používání specifických typů SoHO včetně reprodukčních SoHO a embryonálních kmenových buněk. Pokud členský stát povolí použití takových buněk, mělo by se toto nařízení použít s cílem zajistit kvalitu a bezpečnost a chránit lidské zdraví. Toto nařízení však nevyžaduje

([9]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

konkrétní použití distribuci nebo dovoz SoHO, pokud je takové použití, distribuce nebo dovoz zakázán vnitrostátními právními předpisy týkajícími se etických aspektů.

(29) V případě zvláštních okolností je třeba zvážit zavedení odchylky, pokud jde o dodržování některých ustanovení tohoto nařízení. V mnoha členských státech se na činnostech v souvislosti se SoHO aktivně podílejí vojenské organizace, zejména pokud jde o odběr, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci krve a krevních složek. Tyto organizace a jejich činnosti v souvislosti se SoHO by měly být upraveny tímto rámcem, aby byla zajištěna taková úroveň ochrany dárců SoHO a příjemců SoHO, která bude rovnocenná úrovni ochrany poskytované civilními službami. Zveřejnění míst a činností těchto organizací by však mohlo ohrozit národní bezpečnost nebo obranu. Proto by se na tyto organizace měla vztahovat ustanovení tohoto nařízení o podávání zpráv a dohledu, avšak zveřejňování souvisejících informací by nemělo být povinné. Rovněž je třeba zvážit stanovení odchylky od požadavků tohoto nařízení, zejména pokud jde o povinnost povolovat přípravky ze SoHO, pro konkrétní příjemce SoHO, je-li to odůvodněno jejich klinickými okolnostmi, nebo pro konkrétní skupiny příjemců SoHO v souvislosti s mimořádnými zdravotními situacemi nebo během krizí vyvolaných člověkem či přírodních katastrof.

(30) Pokud jsou SoHO používány v autologním kontextu bez jakéhokoli zpracování nebo skladování, nebylo by uplatňování tohoto nařízení přiměřené omezeným rizikům v oblasti kvality a bezpečnosti, která v takovém kontextu vznikají. V některých případech, jako je hemodialýza u lůžka pacienta nebo v domácím prostředí či záchrana červených krvinek během chirurgického zákroku, jsou v autologním kontextu používány zdravotnické prostředky s uzavřeným systémem. Pokud byl takový zdravotnický prostředek s uzavřeným systémem opatřen označením CE pro konkrétní účel, a bylo tedy prokázáno, že dosahuje zamýšleného výsledku, a pokud proces prováděný tímto prostředkem nesplňuje kritéria pro klasifikaci podle jiného regulačního rámce, mělo by se mít za to, že se jedná o analogickou situaci, jako kdyby nebyl přemístěn z operačního pole, a že tudíž nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení. Toto nařízení by se však mělo vztahovat na zpracovávání SoHO u lůžka pacienta nebo v rámci jednoho chirurgického zákroku za použití zdravotnických prostředků, jejichž kvalita, bezpečnost a účinnost nebyla prokázána v rámci postupu udělování označení CE pro tento konkrétní účel.

(31) Pokud jsou SoHO pro autologní použití odebrány a zpracovány před opětovným použitím u téže osoby a nejsou skladovány, měla by být zmírněna rizika spojená se zpracováním této SoHO. Proto musí být uplatňované postupy posouzeny a schváleny s cílem zajistit, aby byly pro příjemce SoHO prokazatelně bezpečné a účinné. V takových případech by povolení přípravku ze SoHO mělo specifikovat požadované testy a zkoušky pro kontrolu kvality, které je třeba během daného postupu provést, a proto by před jeho použitím u příjemce SoHO nemělo být vyžadováno propuštění. Podobně by v případě nitroděložního oplodnění v rámci partnerského darování, kdy jsou SoHO odebrány jednomu z partnerů a zpracovány předtím, než jsou použity u druhého partnera, aniž by byly skladovány, nemělo být u těchto SoHO požadováno propuštění SoHO, ale povolení přípravku ze SoHO by mělo specifikovat testy a zkoušky pro kontrolu kvality, které mají být provedeny během odběru, zpracování a použití u člověka. Při odběru SoHO pro autologní použití nebo pro použití v rámci partnerského darování za účelem zpracování a rovněž skladování také vzniká riziko křížové kontaminace, ztráty sledovatelnosti nebo narušení biologických vlastností, které jsou dané látce vlastní a které jsou nezbytné z hlediska účinnosti u příjemce SoHO. Proto by za těchto okolností měly platit požadavky na propouštění SoHO a na povolení pro zařízení zabývající se SoHO.

(32) V případě SoHO, které jsou odebírány za účelem přípravků výrobků upravených jinými právními předpisy Unie, by měla ustanovení tohoto nařízení, jejichž cílem je chránit příjemce SoHO, rovněž přispívat k cílům legislativních opatření přijatých v těchto jiných rámcích s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany příjemců těchto přípravků vyrobených ze SoHO. Aniž jsou tedy dotčeny směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014 a (EU) 2017/745, mělo by se toto nařízení vždy vztahovat na registraci, hodnocení a vyšetřování dárců SoHO, jakož i na odběr a propouštění SoHO. Toto nařízení by se mělo rovněž vztahovat na skladování, dovoz a vývoz SoHO až do jejich distribuce výrobci upravené jinými právními předpisy Unie, a včetně této distribuce. To znamená, že úzká součinnost mezi tímto regulačním rámcem a dalšími souvisejícími rámci je nezbytným předpokladem pro zajištění soudržnosti mezi příslušnými právními rámci bez mezer nebo překrývání.

(33) SoHO mohou být před použitím u člověka kombinovány s jinými regulovanými přípravky, zejména se zdravotnickými prostředky. Úzká součinnost mezi tímto regulačním rámcem a rámcem pro zdravotnické prostředky je nezbytná pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví ve všech případech, kdy jsou tyto SoHO kombinované se zdravotnickými prostředky určeny k použití u člověka. Pokud v kombinaci SoHO a zdravotnického

prostředku nese primární funkci zdravotnický prostředek, například kyčelní protéza potažená demineralizovanou kostní matrix, která podporuje integraci u pacienta, měla by být konečná kombinace regulována jako zdravotnický prostředek. Naopak, pokud má zdravotnický prostředek doplňkovou funkci, například v případě demineralizované kostní matrix smíšené se syntetickým gelem, aby se usnadnilo zavedení kostního štěpu pacientovi, měla by být konečná kombinace regulována jako SoHO. V obou případech by měl být každý prvek kombinace plně v souladu s příslušným regulačním rámcem. Demineralizovaná kostní matrix by v těchto příkladech proto měla podléhat ustanovením tohoto nařízení týkajícím se povolování přípravku ze SoHO, aby se zajistilo, že bude zachována její schopnost podněcovat tvorbu kostí, a zdravotnický prostředek by měl být opatřen označením CE pro účely, pro které je používán. To platí bez ohledu na to, zda je konečný přípravek regulován jako zdravotnický prostředek nebo jako SoHO.

(34) Toto nařízení nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření. Pokud tak učiní, měly by členské státy z důvodu transparentnosti zveřejnit podrobnosti o těchto opatřeních. Přísnější ochranná opatření zaváděná členskými státy by měla být slučitelná s právem Unie a měla by být úměrná riziku pro lidské zdraví. Tato opatření by neměla diskriminovat osoby na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo přesvědčení, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace, s výjimkou případů, kdy jsou tato opatření nebo jejich uplatňování objektivně odůvodněna legitimním cílem a prostředky k dosažení tohoto cíle jsou přiměřené a nezbytné. Mohou zahrnovat například přítomnost kvalifikovaných zdravotnických pracovníků v místě odběru SoHO nebo přístup k nim.

(35) Ověřování dodržování tohoto nařízení prostřednictvím činností dohledu nad SoHO má zásadní význam pro to, aby se zajistilo, že bude účinně dosaženo cílů tohoto nařízení v celé Unii. Příslušné orgány pro SoHO by měly prostřednictvím organizace činností dohledu nad SoHO monitorovat a ověřovat účinné dodržování a prosazování příslušných požadavků Unie.

(36) Členské státy by měly určit příslušné orgány pro SoHO pro všechny oblasti, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Jelikož členské státy mají nejlepší předpoklady k tomu, aby určily příslušný orgán nebo orgány pro SoHO pro jednotlivé oblasti například podle zeměpisné polohy, tématu nebo dané látky, měly by mít rovněž povinnost určit jediný nezávislý vnitrostátní orgán pro SoHO, který bude zajišťovat vhodně koordinovanou komunikaci s vnitrostátními orgány jiných členských států pro SoHO a s Komisí a který bude vykonávat další úkoly v souladu s tímto nařízením. V členských státech, v nichž je určen pouze jeden příslušný orgán pro SoHO, by měl být určený příslušný orgán pro SoHO považován za totožný s vnitrostátním orgánem pro SoHO. Určení jediného vnitrostátního orgánu pro SoHO by nemělo členským státům bránit v tom, aby určité úkoly svěřovaly jiným příslušným orgánům tohoto členského státu pro SoHO, zejména pokud je třeba zajistit účinnou nebo aktivní komunikaci s Komisí nebo jinými členskými státy. Kromě toho by měl být seznam všech vnitrostátních orgánů pro SoHO zveřejněn na platformě EU pro SoHO stanovené v tomto nařízení.

(37) Členské státy by měly pro účely výkonu činností dohledu nad SoHO zaměřených na ověření správného používání právních předpisů upravujících SoHO určit příslušné orgány pro SoHO, které jednají nezávisle a nestranně. Je proto důležité, aby jejich funkce dohledu byla oddělená od činností v souvislosti se SoHO a nebyla na nich závislá. Příslušné orgány pro SoHO by zejména neměly být vystaveny politickým vlivům a zásahům ze strany daného odvětví nebo jiných aktérů, které by mohly ovlivnit nestrannost jejich fungování. Členské státy měly určit příslušné orgány pro SoHO, které budou jednat ve veřejném zájmu, budou mít k dispozici odpovídající zdroje a vybavení a budou poskytovat záruky nestrannosti, profesionality a transparentnosti. Pokud se porušení týkají zdravotních rizik a zveřejnění informací o těchto porušeních může přispět ke zmírnění rizik a k ochraně dárců a příjemců SoHO, potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo veřejného zdraví, měly by mít příslušné orgány pro SoHO v případě potřeby možnost upřednostnit transparentnost svých činností v oblasti prosazování práva před ochranou důvěrných údajů kohokoli, kdo toto nařízení porušil.

(38) Při výkonu svých činností dohledu nad SoHO by příslušné orgány pro SoHO měly zajistit transparentnost. Profesní a zákonná práva by však měla být chráněna zajištěním důvěrnosti informací poskytovaných v průběhu inspekcí a jiných činností dohledu. Je-li však zjištěno vážné riziko pro lidské zdraví, v jehož důsledku příslušné orgány pro SoHO přijmou donucovací opatření, měly by upřednostnit transparentnost před důvěrností. Okolnosti, jako je odhalení subjektu nabízejícího služby veřejnosti bez požadované registrace a bez dodržování standardů pro ochranu příjemců SoHO, jako je vyšetřování na přenosné nemoci, by měly být považovány za okolnosti, které představují závažné riziko pro lidské zdraví, a tyto informace by měly být zveřejněny.

(39) Správné uplatňování a prosazování pravidel, která spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, vyžaduje náležitou obeznámenost s těmito pravidly. Je proto důležité, aby pracovníci provádějící činnosti dohledu nad SoHO měli odpovídající profesní kvalifikaci a aby jim bylo poskytováno pravidelné školení o platných právních předpisech v souladu s oblastí jejich způsobilosti, jakož i o povinnostech vyplývajících z tohoto nařízení.

(40) Existují-li pochybnosti o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, měly by příslušné orgány pro SoHO vést konzultace s příslušnými orgány odpovědnými za jiné příslušné regulační rámce, konkrétně v oblasti léčivých přípravků, léčivých přípravků pro moderní terapie, zdravotnických prostředků nebo orgánů, a s koordinačním výborem pro SoHO zřízeným tímto nařízením s cílem zajistit soudržné postupy pro uplatňování tohoto nařízení a jiných příslušných právních předpisů Unie. Příslušné orgány pro SoHO by měly o výsledcích svých konzultací informovat koordinační výbor pro SoHO a předložit mu žádost o stanovisko k právnímu statusu látky, přípravku nebo činnosti. Pokud se SoHO nebo přípravky ze SoHO používají k výrobě přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, měly by příslušné orgány pro SoHO spolupracovat s relevantními orgány na svém území odpovědnými za přípravky regulované jinými právními předpisy Unie. Cílem této spolupráce by mělo být dosažení dohodnutého přístupu pro veškerou následnou komunikaci mezi příslušnými orgány pro SoHO a těmito relevantními orgány odpovědnými za další příslušná odvětví, pokud jde o povolování a monitorování SoHO nebo přípravků vyrobených ze SoHO. Mělo by být povinností členských států v každém jednotlivém případě rozhodnout o právním statusu dané látky, přípravku nebo činnosti. Pro zajištění jednotného rozhodování ve všech členských státech ve vztahu k hraničním případům, pokud se příslušné orgány pro SoHO rozhodnou neřídit se stanovisky koordinačního výboru pro SoHO, měly by svá rozhodnutí odůvodnit a Komise by měla na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu rozhodnout o právním statusu konkrétní látky, přípravku nebo činnosti podle tohoto nařízení nebo by měla mít možnost tak učinit z vlastního podnětu.

(41) Aby byla dodržena zásada, že lidské tělo a jeho části jako takové nesmějí být zdrojem finančního prospěchu, a tedy byl podpořen systém dárcovství, jemuž mohou dárci a příjemci SoHO důvěřovat, měly by mít členské státy možnost přijímat vhodná opatření s cílem zajistit, aby subjekty zabývající se SoHO byly při výpočtu poplatků za své technické služby a při finančním řízení svých služeb transparentní. V této souvislosti by mělo být možné odkazovat mimo jiné na náklady na vyšetřování, zpracování, skladování, distribuci, personál a dopravu, infrastrukturu a správu a na potřebu investovat do nejmodernějších procesů a vybavení s cílem zajistit dlouhodobou udržitelnost nabízených služeb.

(42) Příslušné orgány pro SoHO by měly pravidelně vykonávat činnosti dohledu nad subjekty a činnostmi v souvislosti se SoHO, na něž se vztahuje toto nařízení, a to na základě posouzení rizik a s přiměřenou četností. Četnost činností dohledu nad SoHO a způsob, jakým mají být inspekce prováděny, by měly stanovit příslušné orgány pro SoHO s ohledem na potřebu přizpůsobit stupeň kontroly riziku a úrovni dodržování předpisů předpokládaným v různých situacích včetně možných porušení tohoto nařízení spáchaných pomocí podvodných nebo jiných nezákonných praktik, jakož i předchozí historie dodržování předpisů. Při plánování činností dohledu nad SoHO by proto měla být zohledněna pravděpodobnost nedodržování ustanovení tohoto nařízení.

(43) Kvalitu, bezpečnost a účinnost SoHO ovlivňuje široká škála veřejných i soukromých subjektů, i když tyto SoHO neskladují. Mnoho subjektů provádí v souvislosti se SoHO jen jednu činnost, jako je například odběr SoHO nebo vyšetřování dárců SoHO, pro jeden nebo více subjektů, které SoHO skladují. Koncept subjektů zabývajících se SoHO zahrnuje tuto širokou škálu subjektů od registrů dárců SoHO až po nemocnice a kliniky, kde jsou SoHO aplikovány příjemcům nebo kde jsou zařízení na zpracování SoHO používána u lůžka příjemce SoHO. Registrace všech těchto subjektů zabývajících se SoHO by měla zajistit, aby měly příslušné orgány pro SoHO jasný přehled o dané oblasti a jejím rozsahu, a aby mohly v případě potřeby přijmout donucovací opatření. Registrace subjektu zabývajícího se SoHO by se měla týkat daného právního subjektu bez ohledu na počet fyzických lokalit, které jsou s ním spojovány. Činnosti prováděné v osobním kontextu, jako je kojení nebo darování mateřského mléka dítěti známého nebo příbuzného, při dodržení zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství, by neměly být považovány za činnosti v souvislosti se SoHO. Pokud by však tyto činnosti měly být prováděny opakovaně jako služba pro více osob nebo pro mnoho rodin, měly by být považovány za činnosti v souvislosti se SoHO a měly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.

(44) Vzhledem k tomu, že přípravky ze SoHO mohou být před propuštěním a distribucí předmětem řady činností souvisejících se zvoleným způsobem zpracování, měly by příslušné orgány pro SoHO přípravky ze SoHO posuzovat a povolovat s cílem ověřit, že v důsledku dané konkrétní řady činností prováděných daným konkrétním způsobem

se daří konzistentně dosahovat vysoké úrovně kvality, bezpečnosti a účinnosti. Pokud jsou SoHO připravovány na základě nově vyvinutých a validovaných metod odběru, vyšetření nebo zpracování, bezpečnost a účinnost pro příjemce SoHO by měla být prokázána pomocí shromažďování a přezkoumávání údajů o klinických výstupech. Rozsah tohoto požadovaného monitorování klinických výstupů by měl odpovídat úrovni rizika spojeného s činnostmi prováděnými v souvislosti s daným přípravkem ze SoHO a jeho použitím. V případě, že nový nebo modifikovaný přípravek ze SoHO představuje pro příjemce SoHO nebo pro potomky z lékařsky asistované reprodukce zanedbatelná rizika nebo pokud existuje vysoká míra jistoty, že přínos převažuje nad rizikem, měly by být na základě poskytnutých důkazů vigilanční požadavky stanovené v tomto nařízení vhodné k ověření kvality a bezpečnosti a účinnosti. To by mělo platit pro dobře zavedené přípravky ze SoHO, které jsou zaváděny v rámci nového subjektu zabývajícího se SoHO, avšak jejich bezpečnost a účinnost již byla spolehlivě prokázána na základě jejich používání v rámci jiných subjektů.

(45) Pokud jde o přípravky ze SoHO, které představují riziko, které je více než zanedbatelné, a pokud se očekává, že přínos převáží toto riziko, měl by žadatel navrhnout plán monitorování klinických výstupů, který by měl splňovat různé požadavky odpovídající uvedenému riziku. Při navrhování plánů následného klinického sledování, které budou rozsahem a složitostí úměrné zjištěné úrovni rizika daného přípravku ze SoHO, by měly být za relevantní považovány nejaktuálnější pokyny Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM), které je ředitelstvím Rady Evropy. V případě nízkého rizika a kladného zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika by měl žadatel kromě povinného průběžného vigilančního hlášení zorganizovat i proaktivní klinické sledování stanoveného počtu příjemců SoHO. U středního rizika a kladného zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika by měl žadatel kromě povinného vigilančního hlášení a následného klinického sledování navrhnout SoHO klinickou studii předem definovaných cílových klinických ukazatelů. V případě vysokého rizika a kladného zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika a v případech, kdy přínosy nebo rizika nelze zhodnotit z důvodu chybějících vědeckých a klinických údajů nebo znalostí, by SoHO klinické studie měly zahrnovat porovnání se standardní léčbou, ideálně v klinické studii s příjemci SoHO náhodně zařazenými do testovaných a kontrolních skupin. Příslušný orgán pro SoHO by měl tyto plány před jejich provedením schválit a měl by posoudit výsledné údaje v rámci povolování přípravku ze SoHO. Při klinických studiích SoHO by vždy měla být upřednostněna práva, bezpečnost, důstojnost a blaho pacientů a SoHO klinické studie by měly být navrženy tak, aby poskytovaly spolehlivé a jednoznačné údaje a závěry.

(46) V zájmu účinnosti by mělo být povoleno, aniž by byl změněn právní status příslušné SoHO, provádět plány monitorování klinických výstupů s využitím rámce zavedeného ve farmaceutickém odvětví pro klinická hodnocení, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, pokud tak subjekty zabývající se SoHO budou mít zájem činit. I když se žadatelé mohou rozhodnout, že budou klinické údaje získané během provádění plánů monitorování klinických výstupů zaznamenávat sami, mělo by jim být povoleno rovněž využívat stávající klinické registry jako nástroj pro takové zaznamenávání, pokud byly tyto registry ověřeny příslušným orgánem pro SoHO nebo jsou certifikovány externí institucí z hlediska spolehlivosti jejich postupů řízení kvality údajů. Existence registru klinických studií schválených SoHO na úrovni Unie má zásadní význam pro usnadnění účasti pacientů na těchto klinických studiích SoHO, pro rozšíření multicentrických studií a podporu spolupráce za účelem získání spolehlivějších výsledků a závěrů a pro zpřístupnění získaných znalostí dalším výzkumným pracovníkům, zdravotnickým pracovníkům, samotným účastníkům a široké veřejnosti.

(47) V zájmu usnadnění inovací a snížení administrativní zátěže by příslušné orgány pro SoHO měly prostřednictvím platformy EU pro SoHO vzájemně sdílet informace o nově povolených přípravcích ze SoHO a důkazy použité pro tato povolení včetně validace certifikovaných zdravotnických prostředků používaných pro odběr, zpracování a skladování SoHO nebo jejich použití u příjemců SoHO. Toto sdílení by mohlo příslušným orgánům pro SoHO umožnit přijímat předchozí povolení udělená jiným subjektům zabývajícím se SoHO, a to i v jiných členských státech, a výrazně tak snížit požadavky na získávání důkazů. Příslušné orgány pro SoHO by rovněž měly prostřednictvím platformy EU pro SoHO vzájemně sdílet informace o schválených klinických studiích SoHO.

(48) Příslušné orgány pro SoHO by měly pravidelně přezkoumávat subjekty zabývající se SoHO registrované na jejich území a zajistit, aby subjekty, které provádějí zpracování i skladování SoHO nebo jejich propuštění, dovoz či vývoz, byly před zahájením těchto činností zkontrolovány a získaly povolení jako zařízení zabývající se SoHO. Povolení pro zařízení zabývající se SoHO by se měla vztahovat k právnímu subjektu i v případě, že jedno zařízení zabývající se SoHO disponuje mnoha fyzickými lokalitami. Příslušné orgány pro SoHO by měly zvážit dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost činností v souvislosti se SoHO prováděných subjekty zabývajícími se SoHO, které nesplňují definici zařízení zabývajícího se SoHO, a rozhodnout, zda by konkrétní subjekty zabývající se SoHO měly získat povolení jako zařízení zabývající se SoHO a být kontrolovány jako tato zařízení z důvodu rizika nebo rozsahu

spojeného s jejich činnostmi. Vhodnými kandidáty na povolení a inspekci by obdobně byly i subjekty zabývající se SoHO, které mají špatnou bilanci dodržování ohlašovacích nebo jiných povinností.

(49) Pokud jde o standardy týkající se ochrany dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce, mělo by toto nařízení stanovit pravidla pro jejich provádění. Vzhledem k tomu, že se rizika a technologie mění, měla by tato pravidla usnadnit účinné a pohotové využívání nejaktuálnějších pokynů pro provádění standardů stanovených v tomto nařízení založených na dostupných vědeckých poznatcích. Pro účely tohoto nařízení by rekonstrukční chirurgie neměla být považována za estetický účel. V případě neexistence právních předpisů Unie popisujících konkrétní postupy, které mají být uplatňovány a dodržovány za účelem splnění standardů stanovených v tomto nařízení, by mělo být za odpovídající prostředek prokázání souladu s tímto nařízením a se standardy, které jsou v něm stanoveny, za účelem zajištění vysoké úrovně kvality, bezpečnosti a účinnosti považováno dodržování pokynů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a EDQM. Vnitrostátní orgány pro SoHO jsou zapojeny do vypracování těchto pokynů prostřednictvím jejich účasti ve správních orgánech jak ECDC i EDQM. Členské státy by měly mít možnost přijmout další pokyny jako vodítko pro subjekty zabývající se SoHO, které se nacházejí na jejich území. Při přijímání těchto dalších pokynů by členské státy měly ověřit a zdokumentovat, že tyto pokyny jsou v souladu se standardy stanovenými tímto nařízením. V případech podrobných technických problémů, pro něž právní předpisy Unie ani ECDC a EDQM a ani další pokyny nestanovily žádný technický pokyn nebo pravidlo, by subjekty zabývající se SoHO měly použít místně definované pravidlo, které je v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pokyny a dostupnými vědeckými důkazy a je vhodné ke zmírnění případného zjištěného rizika.

(50) Ředitelství EDQM je strukturální součástí Rady Evropy, která funguje na základě dílčí dohody o Evropském lékopisu. Za znění dílčí dohody o Evropském lékopisu se považuje znění Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu (ETS č. 050), přijaté rozhodnutím Rady 94/358/ES ([10]). Členské státy Rady Evropy, které podepsaly a ratifikovaly Úmluvu o vypracování Evropského lékopisu, jsou členskými státy dílčí dohody o Evropském lékopisu, a jsou tedy členy mezivládních orgánů fungujících v rámci této dílčí dohody, mimo jiné: Evropské lékopisné komise, Evropského výboru pro transplantace orgánů (CD-P-TO), Evropského výboru pro krevní transfuzi (CD-P-TS) a Evropského výboru pro léčiva a farmaceutickou péči (CD-P-PH). Úmluvu o Evropském lékopisu podepsala a ratifikovala Evropská unie a všechny její členské státy, které jsou všechny zastoupeny v příslušných mezivládních orgánech. V této souvislosti je třeba považovat práci EDQM na vypracování a aktualizaci technických pokynů týkajících se kvality a bezpečnosti krve, tkání a buněk za důležitý příspěvek v oblasti SoHO v Unii. Tyto technické pokyny jsou vypracovávány na základě vědeckých znalostí, včetně hodnocení nejnovějších vědeckých poznatků. Zabývají se otázkami kvality a bezpečnosti nad rámec rizik přenosu přenosných nemocí, jako jsou například kritéria způsobilosti dárců SoHO z hlediska prevence přenosu rakoviny a dalších nepřenosných nemocí a zajištění kvality a bezpečnosti během odběru, zpracování, skladování a distribuce nebo vývozu. Proto by mělo být možné tyto technické pokyny používat jako jeden z prostředků k provádění standardů stanovených v tomto nařízení. V rámci dohody o finančním rámcovém partnerství mezi Unií a Radou Evropy Komise podporuje EDQM víceletými dohodami o přiznání příspěvku s cílem účinně přispět k vypracování a aktualizaci technických pokynů pro kvalitu a bezpečnost SoHO. Komise by měla mít možnost přijmout závazná pravidla pro stanovení standardů pro kvalitu a bezpečnost platných v celé Unii v případech, kdy je nezbytné zajistit soudržný přístup na úrovni Unie.

(51) Středisko ECDC, zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ([11]), je agenturou Unie, jejímž posláním je posilovat evropskou obranu proti přenosným nemocem. V této souvislosti je třeba považovat práci střediska ECDC na vypracování a aktualizaci pokynů týkajících se kvality a bezpečnosti SoHO z hlediska hrozby přenosných nemocí za důležitý příspěvek v oblasti SoHO v Unii. Středisko ECDC navíc zřídilo síť odborníků na mikrobiální bezpečnost SoHO, která zajišťuje provádění požadavků na vztahy střediska ECDC s členskými státy Unie a členskými státy EHP uvedenými v nařízení (ES) č. 851/2004, pokud jde o transparentní strategickou a operativní spolupráci v technických a vědeckých otázkách, dohled, reakce na ohrožení zdraví, vědecká stanoviska, vědeckou a technickou pomoc, sběr údajů, rozpoznání vznikajících ohrožení zdraví a informační kampaně pro veřejnost v souvislosti s bezpečností SoHO. Tato síť odborníků na SoHO by měla poskytovat informace nebo poradenství v souvislosti s relevantními ohnisky přenosných nemocí, včetně těch, které zhoršuje změna klimatu, zejména pokud

([10]) Rozhodnutí Rady 94/358/ES ze dne 16. června 1994, kterým se jménem Evropského společenství přijímá Úmluva o vypracování Evropského lékopisu (Úř. věst. L 158, 25.6.1994, s. 17).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

jde o způsobilost a vyšetřování dárců SoHO a vyšetřování závažných nežádoucích reakcí a událostí v souvislosti s nimiž je podezření na přenos přenosné nemoci.

(52) Subjekty zabývající se SoHO by měly vést záznamy o svých činnostech, včetně druhů a množství SoHO, v rámci svých pracovních postupů a systémů řízení kvality a vykazovat údaje týkající se určitých činností v souvislosti se SoHO, přinejmenším soubory údajů obsažené v platformě EU pro SoHO. V případech, kdy údaje o činnostech splňujících kritéria definovaná na platformě EU pro SoHO shromažďují vnitrostátní nebo mezinárodní registry, u nichž bylo příslušnými orgány pro SoHO ověřeno, že mají zavedeny postupy řízení kvality údajů, které zajišťují přesnost a úplnost údajů, by členské státy měly rozhodnout, zda by subjekty zabývající se SoHO měly pověřit předkládáním údajů o činnostech tyto registry.

(53) Je-li u potomků z lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetích stran zjištěno závažné genetické onemocnění, která způsobuje ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností, umožňuje předání uvedených informací zabránit dalšímu využívání darovaného materiálu, jehož se toto genetické riziko týká. Je proto důležité, aby byly příslušné informace v takových případech účinně sdíleny mezi subjekty zabývající se SoHO a aby byla na jejich základě přijata vhodná řešení.

(54) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané Listinou, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti a zákaz využívat lidské tělo a jeho části jako takové jako zdroj finančního prospěchu, ochranu fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů, svobodu umění a vědy a podnikání, zákaz diskriminace, právo na ochranu zdraví a přístup ke zdravotní péči, jakož i práva dítěte. K dosažení těchto cílů by měly být všechny činnosti v oblasti dohledu a činnosti v souvislosti se SoHO vždy prováděny způsobem, který tato práva a zásady plně respektuje. Mimo jiné je třeba vždy zohlednit právo na důstojnost a nedotknutelnost dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce, mimo jiné zajištěním toho, že souhlas s dárcovstvím bude udělován svobodně a dárci SoHO nebo jejich zástupci budou informováni o zamýšleném použití darovaného materiálu, kritéria způsobilosti dárců SoHO budou založena na vědeckých důkazech, nebude propagováno používání SoHO u člověka pro komerční účely nebo na základě nepravdivých nebo zavádějících informací o účinnosti, aby dárci SoHO a příjemci SoHO mohli přijímat informovaná a uvážená rozhodnutí, a že činnosti budou prováděny transparentním způsobem, který upřednostňuje bezpečnost dárců a příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Kromě toho by přidělování SoHO a spravedlivý přístup k nim měly být v souladu s vnitrostátními právními předpisy na základě objektivního hodnocení léčebných potřeb tak, aby zdraví příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce nebylo ohroženo přidělováním SoHO, které nerespektují jejich důstojnost. Toto nařízení by se proto mělo použít odpovídajícím způsobem.

(55) Vzhledem ke zvláštní povaze SoHO kvůli jejich lidskému původu a rostoucí poptávce po těchto látkách pro použití u člověka, včetně pro výrobu přípravků upravených jinými právními předpisy Unie, je nezbytné zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví žijících dárců SoHO, jakož i příjemců a potomků z lékařsky asistované reprodukce. SoHO by měly být získávány od osob, jejichž zdravotní stav je takový, že v důsledku tohoto darování nedojde k žádným škodlivým účinkům. Toto nařízení by proto mělo obsahovat normy a technická pravidla pro monitorování a ochranu žijících dárců SoHO. To je důležité zejména, pokud darování představuje významné riziko pro zdraví dárce SoHO, jako je potřeba předběžné léčby léčivými přípravky, například v případě darování oocytů nebo krvetvorných kmenových buněk z periferní krve, lékařského zásahu za účelem odběru SoHO, například v případě darování kostní dřeně, nebo možnost, aby dárci SoHO darovali často, například v případě darování krevní plazmy. Vzhledem k tomu, že různé typy darování představují pro dárce SoHO různá rizika odlišné významnosti, mělo by být monitorování zdraví dárců SoHO úměrné těmto úrovním rizika.

(56) Vzhledem k tomu, že ochrana anonymity dárců SoHO je velmi citlivou otázkou, a vzhledem k právům potomků z lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetích stran by subjekty zabývající se SoHO neměly poskytovat informace o totožnosti nepříbuzného dárce SoHO zamýšlenému příjemci SoHO nebo potomkům z lékařsky asistované reprodukce s výjimkou případů, kdy je poskytování takových informací v dotčeném členském státě povoleno.

(57) Článek 3 Listiny zakazuje, aby se lidské tělo a jeho části staly zdrojem finančního prospěchu. Využívání finančních pobídek pro darování SoHO může mít dopad na kvalitu a bezpečnost SoHO, a tím ohrožovat zdraví dárců i příjemců SoHO, a tudíž i ochranu lidského zdraví. Aniž by byly dotčeny pravomoci členských států, pokud jde o stanovování jejich politik v oblasti zdravotnictví, organizaci a poskytování zdravotnických služeb a lékařské péče, mělo by být darování SoHO dobrovolné a bezplatné a mělo by být založeno na zásadě altruismu dárce a na solidaritě mezi dárcem a příjemcem. Tato solidarita by se měla rozvíjet od místní a regionální úrovně až po vnitrostátní úroveň a úroveň Unie s cílem dosáhnout soběstačnosti kritických SoHO a rovnoměrně sdílet odpovědnost za darování mezi obyvateli Unie. Dobrovolné a bezplatné dárcovství SoHO přispívá k úctě k lidské důstojnosti a k ochraně nejzranitelnějších osob ve společnosti. Přispívá rovněž k vysokému standardu bezpečnosti SoHO, a tím k ochraně lidského zdraví, a zvyšuje důvěru veřejnosti v systémy dárcovství.

(58) Je uznáváno, a to i Výborem pro bioetiku Rady Evropy v „Pokynech pro provádění zásady zákazu finančního zisku s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců“ vydaných v březnu 2018, že je sice na jedné straně třeba vyhnout se finančnímu prospěchu, avšak kompenzace by měla být přijatelným způsobem bránit tomu, aby darování finančně znevýhodňovalo dárce SoHO. Kompenzace s cílem předejít jakémukoli takovému riziku se proto považuje za přiměřenou, pokud má za cíl zaručit finanční neutralitu dárcovství a nepřináší dárci SoHO finanční prospěch ani nepředstavuje pobídku, která by způsobila, že dárce zatají při poskytování své lékařské anamnézy nebo anamnézy chování důležité informace nebo že bude darovat způsobem, kterým ohrozí své vlastní zdraví i zdraví potenciálních příjemců, zejména tím, že bude darovat častěji, než je povoleno. Mělo by být možné, aby kompenzace spočívala v náhradě výdajů vzniklých v souvislosti s darováním SoHO nebo v náhradě ztrát spojených s darováním SoHO, nejlépe na základě kvantifikovatelných kritérií. Kompenzace dárců SoHO může být finanční nebo může být poskytnuta jinou formou, avšak bez ohledu na formu by způsoby kompenzace neměly vést konkurenčnímu boji o dárce SoHO mezi subjekty zabývajícími se SoHO, včetně přeshraničnímu konkurenčnímu boji, a to zejména mezi subjekty zabývajícími se SoHO, které odebírají SoHO pro různé účely, jako je výroba léčivých přípravků oproti použití u člověka jako přípravku ze SoHO. Stanovením horní hranice kompenzace na vnitrostátní úrovni a uplatňováním kompenzace, která je pro dárce SoHO finančně neutrální, jsou odstraněny veškeré pobídky pro dárce SoHO, aby darovali konkrétnímu subjektu zabývajícímu se SoHO, což výrazně omezí riziko, aby rozdíly v kompenzace vedly ke konkurenčnímu boji mezi subjekty zabývajícími se SoHO, zejména mezi veřejným a soukromým sektorem. Členské státy by měly mít možnost pověřit stanovením těchto podmínek nezávislé subjekty v souladu s vnitrostátním právem. Potenciálním dárcům SoHO by mělo být umožněno získat informace o možnosti náhrady výdajů nebo kompenzace za jiné ztráty prostřednictvím informačních nástrojů, jako jsou internetové stránky „Otázky a odpovědi“, informační e-mailové adresy, telefonní linky nebo jiné neutrální kanály pro sdílení věcných informací. Protože to však s sebou nese riziko ohrožení dobrovolného a neplaceného dárcovství SoHO, způsoby kompenzace by neměly být zmiňovány v reklamách a při propagaci, které jsou součástí kampaní pro získávání dárců SoHO, například na reklamních billboardech nebo plakátech, v televizi, novinách, časopisech nebo sociálních médiích a podobně.

(59) Subjekty zabývající se SoHO by neměly potenciálním dárcům SoHO ani osobám udělujícím souhlas jejich jménem nabízet finanční pobídky nebo podněty, neboť takové jednání by bylo v rozporu se zásadou dobrovolného a bezplatného dárcovství. Občerstvení a drobné dárky, jako jsou pera nebo odznaky, by neměly být považovány za pobídky a jejich nabízení dárcům SoHO je přijatelné jako známka uznání jejich úsilí. Na druhou stranu odměny nebo výhody, jako jsou úhrada výdajů na pohřeb nebo úhrada zdravotního pojištění nesouvisejícího se sběrem SoHO, měly však být považovány za pobídky, a tudíž v rozporu se zásadou dobrovolného a bezplatného dárcovství, a neměly by být povoleny.

(60) Toto nařízení se nemá vztahovat na výzkum využívající SoHO, pokud tento výzkum nezahrnuje použití u člověka, například výzkum in vitro nebo výzkum na zvířatech. SoHO používané ve výzkumu zahrnujícím studie, kdy jsou používány u člověka, by však měly být v souladu s tímto nařízení. Aby se předešlo oslabení účinnosti tohoto nařízení, a zejména s ohledem na potřebu zajistit trvale vysokou úroveň ochrany dárců SoHO a dostatečnou dostupnost SoHO pro příjemce, mělo by dárcovství SoHO, které budou určeny výhradně k využití ve výzkumu bez jakéhokoli použití u člověka, rovněž splňovat standardy týkající se dobrovolného a bezplatného dárcovství stanovené v tomto nařízení.

(61) Aby byla zachována důvěra veřejnosti v dárcovství a využívání SoHO, měly by informace poskytované potenciálním dárcům SoHO, příjemcům SoHO nebo lékařům ohledně pravděpodobného využití a přínosů konkrétní SoHO při použití u příjemce SoHO věrně odrážet spolehlivé vědecké důkazy a za žádných okolností by neměly uvádět úrovně bezpečnosti nebo účinnosti nebo naznačovat úrovně bezpečnosti nebo účinnosti, které nejsou podloženy vědeckými důkazy. To by mělo zajistit, aby dárci SoHO nebo jejich rodiny nebyli k dárcovství nuceni přehnanými popisy přínosů a aby potenciálním příjemcům SoHO nebyly při rozhodování o možnostech léčby předestírány falešné naděje.

(62) Pokud osoby, které mezi sebou mají intimní fyzický vztah, používají své vlastní spermie a oocyty k léčbě v oblasti lékařsky asistované reprodukce, vyšetřování genetických onemocnění nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, neboť toto vyšetření je spojeno s konkrétními etickými obavami, které nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení.

(63) Pokud z důkazů vyplývá, že konkrétní postupy při zpracování snižují nebo vylučují riziko přenosu určitých původců přenosných nebo nepřenosných nemocí, měly by standardy kvality a bezpečnosti pro ověřování způsobilosti dárců SoHO prostřednictvím hodnocení zdravotního stavu dárců SoHO včetně vyšetření, jakož i související pokyny pro jejich provádění, tyto důkazy zohlednit.

(64) Je nezbytné a pro všechny strany přínosné podporovat informační a osvětové kampaně týkající se významu dárcovství SoHO na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie. Tyto kampaně by měly zajistit nejširší možnou základnu dárců SoHO s cílem zajistit odolnější systém dodávek kritických SoHO a napomoci evropským občanům k tomu, aby se v průběhu života rozhodli, zda se stanou dárci SoHO, a sdělili svým rodinám a zákonným zástupcům svou vůli ohledně dárcovství SoHO po smrti nebo tuto vůli zaznamenali. Vzhledem k tomu, že existuje potřeba zajistit dostupnost SoHO pro lékařská ošetření, je třeba, aby členské státy a Unie podporovaly zřízení veřejných dárcovských zařízení a dobrovolné a bezplatné dárcovství SoHO včetně krevní plazmy, s vysokou kvalitou a bezpečností, a tím také zvýšily soběstačnost v Unii. Členské státy by za tímto účelem měly zvážit přijetí opatření k zajištění dostupnosti a přístupnosti SoHO v Unii. Členské státy se rovněž naléhavě vyzývají, aby podnikly kroky k podpoře výrazného zapojení všech příslušných sektorů, jak veřejného, tak neziskového, do poskytování služeb v oblasti SoHO, zejména kritických SoHO, a do výzkumu a vývoje v tomto odvětví a aby podnikly kroky k podpoře dostupnosti odebraných SoHO.

(65) Pandemii COVID-19 lze považovat za jednu z největších zdravotních krizí, které zasáhly Evropu. Měla nežádoucí dopad na odolnost základny dárců SoHO v některých zemích, kde je systém odběru založen na nízkém počtu dárců SoHO, kteří darují častěji než v jiných zemích. Tato krize poukázala na zranitelnost Unie ve velmi odlišných aspektech, od nedostatečné koordinace mezi členskými státy, která je pro řešení takových situací nezbytná, až po silnou závislost Unie na třetích zemích, pokud jde o vývoj léčebných postupů. Pokud jde o SoHO, v důsledku pandemie se drasticky snížil počet dárců SoHO a objem dovozu ze třetích zemí, což mělo za následek nedostatek některých SoHO v Unii a vážné ohrožení pacientů v důsledku nedostupnosti odpovídající léčby. V této souvislosti by iniciativy pro silnou evropskou zdravotní unii měly usilovat o evropskou soběstačnost, zejména pokud jde o dodávky kritických SoHO a schopnost minimalizovat riziko v souvislosti s jejich nedostatkem. Získané poznatky a výsledná opatření přijatá na úrovni Unie by měly sloužit jako reference pro prevenci, odhalování a řešení budoucích zdravotních krizí. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ([12]) stanoví pokyny, které je třeba za tímto účelem dodržovat. Aby se zvýšila evropská soběstačnost, pokud jde o SoHO, měly by být členské státy vybízeny k tomu, aby zvýšily svou kapacitu odběrů a dárcovskou základnu pro kritické SoHO, zejména plazmu, rozvojem neziskových a veřejných programů plazmaferézy.

(66) Při vypracovávání vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO by členské státy měly spolupracovat s příslušnými zúčastněnými stranami a případně zohlednit stanoviska Výboru pro zdravotní bezpečnost zřízeného článkem 4 nařízení (EU) 2022/2371 a Rady pro zdravotní krize uvedené v článku 5 nařízení Rady (EU) 2022/2372 ([13]). Členské státy se při přípravě a provádění vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO měly rovněž těžit z podpůrné úlohy příslušných útvary Komise, jako je Úřad pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, a využívat posouzení rizik

([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.).

([13]) Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 64).

a doporučení ECDC a pokyny EDQM. Vnitrostátní nouzové plány pro SoHO mohou mezi opatření v oblasti připravenosti a reakce případně zahrnout vytváření zásob některých SoHO, je-li to možné.

(67) V zájmu zajištění soběstačnosti a udržitelnosti dodávek kritických SoHO by členské státy měly vypracovat vnitrostátní nouzové plány pro SoHO, které stanoví opatření pro případy, kdy situace v oblasti dodávek kritických SoHO představuje nebo pravděpodobně bude představovat vážné ohrožení pro lidské zdraví. Tyto plány by měly zahrnovat opatření k ovlivnění poptávky po kritických SoHO, strategie pro získávání a udržení dárců SoHO a ujednání o spolupráci mezi příslušnými orgány pro SoHO, odborníky a příslušnými zúčastněnými stranami. Vnitrostátní nouzové plány pro SoHO přispívají k evropské soběstačnosti, pokud jde o dodávky kritických SoHO. Poskytování školení a lepších informací předepisujícím lékařům by snížilo riziko použití SoHO u člověka v případech, kdy to není nezbytné. Kromě toho je důležité, aby členské státy zlepšily bezpečnost pacientů minimalizací rizik spojených s používáním SoHO u člověka, zlepšily výstupy pacientů a zároveň zajistily odpovídající dodávky SoHO a snížily finanční tlak na systémy zdravotní péče členských států. V některých členských státech se k tomu používá například přístup založený na proaktivním řízení krevních zdrojů schválený Světovou zdravotnickou organizací.

(68) V případech, kdy dostupnost kritických SoHO nebo přípravků z kritických SoHO závisí na potenciálních obchodních zájmech, jako jsou zájmy související s výrobou a distribucí přípravků získaných z krevní plazmy, existuje riziko, že zájmy pacientů a výzkum nebudou v popředí, což ohrozí kvalitu a bezpečnost SoHO, dárců SoHO a příjemců SoHO. Je dokonce možné, že v některých situacích by se některé málo ziskové přípravky již nevyráběly, což by omezilo jejich dostupnost pro pacienty. Zvážením všech přiměřených kroků k zajištění odpovídajících a nepřetržitých dodávek kritických SoHO členské státy přispívají ke snížení rizika nedostatku přípravků z kritických SoHO.

(69) Výměna SoHO mezi členskými státy je nezbytná pro zajištění optimálního přístupu pacientů a dostatečného zásobování, zejména v případě místních krizí nebo nedostatku. U některých SoHO, u nichž je třeba zajistit kompatibilitu mezi dárcem SoHO a příjemcem SoHO, jsou takové výměny nezbytné k tomu, aby příjemci SoHO mohli získat léčbu, kterou potřebují, v optimálním časovém rámci. Týká se to například transplantací krvetvorných kmenových buněk, u nichž musí být úroveň kompatibility mezi dárcem SoHO a příjemcem SoHO vysoká, což vyžaduje koordinaci na celosvětové úrovni, aby měl každý příjemce SoHO co nejvíce možností, jak najít kompatibilního dárce SoHO.

(70) Na podporu koordinovaného uplatňování tohoto nařízení by měl být zřízen koordinační výbor pro SoHO. Komise a členské státy by se měly podílet na jeho činnosti a společně mu předsedat. Koordinační výbor pro SoHO by měl přispívat ke koordinaci uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, a to i tím, že bude členským státům pomáhat při výkonu činností dohledu nad SoHO. Koordinační výbor pro SoHO by se měl skládat z osob jmenovaných členskými státy na základě jejich úlohy a odborných znalostí v příslušných orgánech pro SoHO a měl by začleňovat rovněž odborníky, kteří nepracují pro příslušné orgány pro SoHO, za účelem provádění konkrétních úkolů, které vyžadují přístup k nezbytným podrobným technickým odborným znalostem v oblasti SoHO. Ve druhém z uvedených případů by měla být věnována náležitá pozornost možnosti zapojení evropských odborných subjektů, jako jsou například ECDC a EDQM, a existujících skupin odborníků, vědců a zástupců dárců a pacientů na úrovni Unie v oblasti SoHO.

(71) Na některé látky, přípravky nebo činnosti se v jednotlivých členských státech vztahují různé právní rámce s různými požadavky. To vyvolává zmatek mezi provozovateli v dané oblasti, a právní nejistota, která z této situace vyplývá, odrazuje odborníky od vývoje nových způsobů přípravy a používání SoHO. Koordinačnímu výboru pro SoHO by měly být poskytovány relevantní informace o vnitrostátních rozhodnutích přijatých v případech, kdy byly vzneseny otázky týkající se právního statusu SoHO. Koordinační výbor pro SoHO by měl vést kompendium pro SoHO obsahující stanoviska vydaná koordinačním výborem pro SoHO nebo příslušnými orgány pro SoHO a rozhodnutí přijatá na úrovni členských států, aby příslušné orgány pro SoHO, které zvažují právní status určité látky, přípravku nebo činnosti, mohly pro svůj rozhodovací proces využít informace prostřednictvím odkazu na toto kompendium pro SoHO. Koordinační výbor pro SoHO by měl rovněž dokumentovat dohodnuté osvědčené postupy na podporu společného přístupu Unie. Měl by rovněž spolupracovat s podobnými subjekty na úrovni Unie zřízenými jinými právními předpisy Unie s cílem usnadnit koordinované a soudržné uplatňování tohoto nařízení mezi členskými státy i napříč hraničními legislativními rámci. Komise by měla podporovat spolupráci koordinačního výboru pro SoHO s rovnocennými poradními orgány odpovědnými za vydání stanoviska o právním statusu přípravků podle jiných

příslušných právních předpisů Unie, zejména pořádáním setkání alespoň jednou ročně. Tato setkání by měla podporovat porozumění a zajišťovat účinnost a vědecký soulad s ostatními příslušnými právními předpisy Unie a soudržnost s různými mechanismy právního statusu stanovenými jinými právními předpisy Unie. Tato opatření by měla podporovat soudržný meziodvětvový přístup a usnadňovat inovace v oblasti SoHO.

(72) Komise by měla mít nezbytné zkušenosti a znalosti, aby měla možnost provádět kontroly s cílem ověřit účinné uplatňování relevantních požadavků stanovených v tomto nařízení členskými státy. Kontroly by mohly být organizovány různými způsoby, jako jsou audity, návštěvy nebo průzkumy, a ve spolupráci s členskými státy, aby se omezila administrativní zátěž. Měly by rovněž sloužit k šetření a shromažďování informací o postupech nebo problémech při prosazování, mimořádných situacích a novém vývoji v členských státech. Měli by je provádět pracovníci, kteří jsou nezávislí a nenacházejí se v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, jež by přímo či nepřímo mohla ovlivnit jejich schopnost plnit své profesní povinnosti nestranně.

(73) Aby se omezila administrativní zátěž příslušných orgánů pro SoHO a Komise, měla by Komise zřídit online platformu (dále jen „platforma EU pro SoHO“), která by usnadnila včasné předkládání údajů a zpráv. Platforma EU pro SoHO by měla přispívat ke zlepšení transparentnosti činností v oblasti podávání zpráv a dohledu nad SoHO a k výměně informací mezi příslušnými stranami, včetně rozhodnutí o právním statusu látek, přípravků nebo činností. Platforma EU pro SoHO by rovněž měla sloužit jako spolehlivý zdroj informací pro širokou veřejnost o činnosti koordinačního výboru pro SoHO, vnitrostátních orgánů pro SoHO, odborných subjektů, včetně EDQM a ECDC, a subjektů zabývajících se SoHO. Platforma EU pro SoHO by měla být dále využívána ke sdílení osvědčených postupů zdokumentovaných a zveřejněných koordinačním výborem pro SoHO týkajících se činností dohledu nad SoHO.

(74) Vzhledem k tomu, že platforma EU pro SoHO vyžaduje zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, bude navržena tak, aby respektovala zásady ochrany údajů. Jakékoli zpracování osobních údajů by mělo být omezeno na dosažení cílů a splnění povinností stanovených v tomto nařízení. Přístup subjektů zabývajících se SoHO, příslušných orgánů pro SoHO, členských států nebo Komise k platformě EU pro SoHO by měl být omezen na rozsah nezbytný pro provádění činností v souvislosti se SoHO stanovených v tomto nařízení.

(75) Zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení by mělo podléhat přísným zárukám důvěrnosti a mělo by být v souladu s pravidly pro ochranu osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([14]) a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([15]).

(76) SoHO se ze své podstaty týkají osob a mohou nastat okolnosti, kdy by pro dosažení cílů a požadavků tohoto nařízení, zejména ustanovení týkajících se vigilance a komunikace mezi příslušnými orgány pro SoHO, mohlo být nezbytné zpracování osobních údajů. Toto nařízení by mělo poskytnout právní základ podle článku 6 a případně splňovat podmínky pro zpracování těchto osobních údajů podle čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení (EU) 2016/679. Pokud jde o osobní údaje zpracovávané Komisí, mělo by toto nařízení poskytovat právní základ podle článku 5 a případně splňovat podmínky podle čl. 10 odst. 2 bodu i) nařízení (EU) 2018/1725. Údaje o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti nových přípravků ze SoHO by také měly být sdíleny za využití vhodných ochranných opatření s cílem umožnit agregaci na úrovni Unie za účelem spolehlivějšího shromažďování důkazů o SoHO. Veškeré zpracování by mělo být omezeno na to, co je nezbytné a vhodné s cílem zajistit soulad s tímto nařízením v zájmu ochrany lidského zdraví. Shromážděné údaje o dárcích SoHO, příjemcích SoHO a potomcích z lékařsky asistované reprodukce by proto měly být omezeny na nezbytné minimum a měly by být pseudonymizovány. Dárci SoHO, příjemci SoHO a potomci z lékařsky asistované reprodukce by měli být informováni o zpracování svých osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, a zejména v souladu s tímto

([14]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

([15]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

nařízením, včetně možnosti výjimečných případů, kdy takové zpracování vyžadují okolnosti.

(77) Aby byl umožněn lepší přístup k údajům o zdravotním stavu v zájmu ochrany veřejného zdraví, měly by členské státy svěřit příslušným orgánům pro SoHO jako správcům údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu k těmto údajům.

(78) S cílem v případě potřeby doplnit toto nařízení o další standardy týkající se ochrany dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce s cílem zohlednit technický a vědecký vývoj v oblasti SoHO a o doplňující pravidla týkající se povolování dovážejících zařízení zabývajících se SoHO, povinností a postupů dovážejících zařízení zabývajících se SoHO a ochrany údajů, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([16]). Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(79) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení z hlediska žádostí o povolení dovážejících zařízení zabývajících se SoHO, shromažďování údajů o činnosti a podávání zpráv subjekty zabývajícími se SoHO, minimálních údajů pro zajištění sledovatelnosti, evropského systému kódování a obecných funkcí platformy EU pro SoHO. Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení včetně určení právního statusu dané látky, přípravku nebo činnosti, údajů stanovených pro subjekty zabývající se SoHO za účelem registrace na platformě EU pro SoHO, povolování přípravků z SoHO, společných prvků systému řízení kvality subjektů zabývajících se SoHO a inspekcí zařízení zabývajících se SoHO, konzultace a koordinace v oblasti vigilance, provádění standardů týkajících se ochrany dárců SoHO, zejména s ohledem na častost darování, pokud časté darování představuje riziko, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce, řízení a úkolů koordinačního výboru pro SoHO a přechodných ustanovení týkajících se přípravků z SoHO. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([17]). Kromě prováděcích aktů, které se přímo týkají ochrany lidského zdraví, a proto spadají do oblasti působnosti čl. 5 odst. 4 druhého pododstavce písm. a) nařízení (EU) č. 182/2011, upravuje toto nařízení prováděcí akty, které se týkají konzultačních a komunikačních nástrojů, funkcí dohledu, sledovatelnosti a dovozních pravidel a monitorování, například objemu činnosti. Tyto prováděcí akty budou mít zásadní dopad na veřejné služby členských států v oblasti zdraví a na způsob, jakým jejich orgány v oblasti zdravotnictví pracují a spolupracují v praxi. Mělo by proto být stanoveno, že Komise nemůže přijmout návrh prováděcího aktu, pokud výbor zřízený tímto nařízením, který má pomáhat Komisi, nevydá žádné stanovisko v souladu s čl. 5 odst. 4 druhým pododstavcem písm. b) nařízení (EU) č. 182/2011.

(80) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění kvality a bezpečnosti SoHO a vysoké úrovně ochrany dárců SoHO stanovením vysokých standardů kvality a bezpečnosti SoHO na základě společného souboru požadavků, které jsou prováděny jednotným způsobem v celé Unii, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu nebo účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle. Toto nařízení by mělo rovněž sloužit ke zvýšení koordinace mezi členskými státy.

(81) Měla by být stanovena přechodná ustanovení s cílem zajistit hladký přechod od dřívějších režimů pro tkáně a buňky a pro krev a krevní složky na toto nové nařízení, zejména s cílem přizpůsobit postupy novým požadavkům, změnám pravidel pro subjekty zabývající se SoHO, zařízení zabývajících se SoHO a přípravky ze SoHO, jakož i s cílem předejít zbytečnému vyřazování darovaných SoHO. V zájmu zajištění právní jistoty a jednoznačnosti by měl být

([16]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.
([17]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

zaveden přechodný režim pro zařízení, která byla akreditována, jmenována nebo obdržela oprávnění nebo povolení již přede obecným dnem použitelnosti tohoto nařízení. U dotčených zařízení by měla panovat jednoznačnost, zejména pokud jde o status jejich registrace a povolení, jakož i jejich úkoly a povinnosti podle tohoto nařízení, a zároveň by měl být příslušným orgánům pro SoHO poskytnut dodatečný čas na přenesení příslušných informací do systémů zavedených tímto nařízením. Pro umožnění hladkého přechodu je rovněž vhodné, aby tyto postupy přípravy, které již byly povoleny a byly v souladu s právními předpisy používány v dřívějších režimech, byly stále platné a aby mohly být po určitou dobu používány SoHO odebrané a uskladněné již před uvedeným dnem.

(82) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 7. září 2022 ([18]) své vydal stanovisko,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti všech látek lidského původu (SoHO) určených k použití u člověka a činností v souvislosti s těmito látkami. Zajišťuje vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména dárců a příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce, včetně posílení kontinuity dodávek kritických SoHO.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na:

a) SoHO určené k použití u člověka a SoHO používané k výrobě přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v odstavci 6, a určené k použití u člověka;

b) dárce SoHO, příjemce SoHO a potomky z lékařsky asistované reprodukce;

c) následující činnosti v souvislosti se SoHO, které mají přímý dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost SoHO:

i) registraci dárců SoHO;

ii) přezkoumání anamnézy a lékařské vyšetření dárců SoHO;

iii) testování dárců SoHO nebo osob, od nichž se SoHO odebírají pro autologní použití nebo pro použití rámci partnerského darování;

iv) odběr;

v) zpracovávání;

vi) kontrolu kvality;

([18]) Úř. věst. C 450, 28.11.2022, s. 7.

vii) skladování;

viii) propouštění;

ix) distribuci;

x) dovoz;

xi) vývoz;

xii) použití u člověka;

xiii) registraci klinických výsledků.

2. Toto nařízení se nevztahuje na:

a) orgány určené k transplantaci ve smyslu čl. 3 písm. h) a q) směrnice 2010/53/EU;

b) mateřské mléko, je-li používáno výhradně ke krmení vlastního dítěte, bez jakéhokoli zpracování prováděného subjektem zabývajícím se SoHO.

3. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které stanoví pravidla týkající se jiných aspektů SoHO, než je jejich kvalita a bezpečnost a bezpečnost dárců SoHO.

4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku se ustanovení tohoto nařízení týkající se zveřejňování nebo sdělování informací, zejména povinnosti v tomto ohledu stanovené v čl. 4 odst. 2, článku 7, čl. 19 odst. 3, článcích 29, 31, 41, 63, 64 a 67 a čl. 81 odst. 3 písm. b), nepoužijí, pokud by takové zveřejnění nebo sdělení mohlo představovat riziko pro národní bezpečnost a obranu.

5. V případě SoHO určených k autologním použití, pokud:

a) jsou SoHO před použitím u člověka zpracovávány nebo skladovány, se toto nařízení použije;

b) nejsou SoHO před použitím u člověka zpracovávány ani skladovány, se toto nařízení nepoužije.

6. V případě SoHO shromážděných pro účely výroby zdravotnických prostředků upravených nařízením (EU) 2017/745, léčivých přípravků upravených směrnicí 2001/83/ES, léčivých přípravků pro moderní terapii upravených nařízením (ES) č. 1394/2007 nebo hodnocených léčivých přípravků upravených nařízením (EU) č. 536/2014, se použijí ustanovení tohoto nařízení vztahující se na činnosti v souvislosti s SoHO uvedené v odst. 1 písm. c) bodech i) až iv) a viii) tohoto článku. Pokud jsou činnosti v souvislosti se SoHO uvedené v odst. 1 písm. c) bodech vii), ix), x) a xi) tohoto článku prováděny na SoHO až do jejich distribuce včetně výrobci, na nějž se vztahují jiné právní předpisy Unie uvedené v tomto odstavci, použije se rovněž toto nařízení.

7. Odchylně od odstavce 6 se použijí ustanovení tohoto nařízení týkající se činností v souvislosti s SoHO uvedenými v odst. 1 písm. c) bodech iii) a iv), pokud jsou SoHO používány k výrobě přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie a jsou určeny výhradně k terapeutickému použití u osoby, od níž byly SoHO odebrány.

8. Pokud neživé SoHO nebo jejich deriváty ve smyslu čl. 2 bodů 16 a 17 nařízení (EU) 2017/745, obsahují jako nedílnou součást zdravotnický prostředek a pokud je působení neživých SoHO nebo jejich derivátů hlavní z hlediska působení zdravotnického prostředku, vztahuje se toto nařízení na neživé SoHO nebo jejich deriváty a na příslušnou konečnou kombinaci. Pokud je působení neživých SoHO nebo jejích derivátů doplňkové k působení zdravotnického prostředku, použije se toto nařízení na všechny činnosti v oblasti SoHO, jimž jsou podrobeny neživé SoHO nebo jejich deriváty, a to až do fáze distribuce, a včetně této fáze. za účelem integrace do zdravotnického prostředku, a na konečnou kombinaci se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „látkou lidského původu“ nebo „SoHO“ jakákoli látka odebraná z lidského těla bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli a zda jsou tyto buňky živé či nikoli, včetně přípravků ze SoHO vzniklým zpracováním takové látky;

2) „kritickou SoHO“ SoHO, jejíž nedostatečné dodávky budou mít za následek vážné poškození nebo riziko vážného poškození zdraví příjemců nebo vážné přerušení výroby přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, pokud nedostatečná dodávka těchto přípravků povede k vážnému poškození nebo riziku poškození lidského zdraví;

3) „reprodukčními SoHO“ lidské sperma, oocyty, tkáně vaječníků a varlat určené k účelům lékařsky asistované reprodukce nebo obnovy endokrinní funkce; pro účely této definice se embrya považují za reprodukční SoHO, i když nejsou odebrána z lidského těla;

4) „krevní složkou“ složka krve, jako jsou například červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky a krevní plazma, které z ní lze oddělit;

5) „darováním SoHO“ proces, kterým osoba dobrovolně a altruisticky poskytne SoHO z vlastního těla osobám, které je potřebují, nebo povolí použití takových SoHO po své smrti; zahrnuje nezbytné lékařské formality, vyšetření a léčbu a sledování dárce SoHO bez ohledu na to, zda je toto darování úspěšné či nikoli; včetně případně souhlasu uděleného oprávněnou osobou v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

6) „dárcem SoHO“ žijící nebo zemřelý dárce SoHO;

7) „žijícím dárcem SoHO“ žijící osoba, která se dobrovolně nabídla subjektu zabývajícímu se SoHO, nebo byla navržena osobou udělující souhlas jejím jménem, v souladu s vnitrostátními právními předpisy, za účelem darování SoHO pro účely použití v jiné osobě, než je tato osoba, a s výjimkou situací použití v rámci partnerského darování;

8) „zemřelým dárcem SoHO“ zemřelá osoba, která byla postoupena subjektu zabývajícímu se SoHO za účelem odběru SoHO a jejíž souhlas v tomto ohledu byl udělen nebo od které je odběr SoHO povolen v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

9) „příjemcem SoHO“ osoba, u níž jsou SoHO použity nebo u níž se zamýšlí použití SoHO u člověka, ať již při allogenním či autologním použití nebo použití v rámci partnerského darování;

10) „příjemcem“ příjemce SoHO nebo jakákoli osoba přijímající přípravek vyrobený ze SoHO, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6;

11) „souhlasem“:

   a) svolení udělené svobodně a bez nátlaku žijícím dárcem SoHO nebo příjemcem SoHO pro postup, který se jich dotýká;

   b) svolení udělené svobodně bez nátlaku jakoukoli osobou udělující souhlas jménem žijícího dárce SoHO nebo příjemce SoHO, který není způsobilý udělit souhlas, nebo povolení udělené podle vnitrostátních právních předpisů pro postup ve vztahu k žijícímu dárci SoHO nebo příjemci SoHO nebo

   c) svolení udělené svobodně bez nátlaku jakoukoli osobou udělující souhlas nebo povolení udělené podle vnitrostátních předpisů pro postup v případě zemřelého dárce SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

12) „allogenním použitím“ použití u člověka SoHO odebrané od jiné osoby než od příjemce SoHO;

13) „autologním použitím“ použití u člověka SoHO odebrané jedné osobě u téže osoby;

14) „použitím v rámci partnerského darování“ použití reprodukční SoHO pro lékařsky asistovanou reprodukci mezi osobami s intimním fyzickým vztahem;

15) „dárcovstvím třetích stran“ darování reprodukčních SoHO pro lékařsky asistovanou reprodukci u příjemce SoHO, s nímž dárce nemá intimní fyzický vztah;

16) „lékařsky asistovanou reprodukcí“ jakýkoli laboratorní nebo lékařský zásah, včetně přípravných kroků, který zahrnuje manipulaci s reprodukčními SoHO za účelem usnadnění těhotenství nebo zachování plodnosti;

17) „zachováním plodnosti“ proces zachraňování nebo ochrany reprodukční SoHO dané osoby určené k pozdějšímu použití v jejím životě;

18) „potomky z lékařsky asistované reprodukce“ děti, které se narodily v důsledku lékařsky asistované reprodukce;

19) „použitím u člověka“ vložení, implantace, injekce, infuze, transfuze, transplantace, požití, přenesení, inseminace nebo jiné přidání do lidského těla za účelem vytvoření biologické interakce s tímto tělem;

20) „získáváním dárců SoHO“ jakákoli činnost, jejímž cílem je informovat o aktivitách souvisejících s dárcovstvím SoHO nebo povzbuzení k dárcovství SoHO;

21) „registrací dárce SoHO“ zaznamenání v registru a případně předání informací o dárci SoHO do jiných registrů, které jsou nezbytné pro identifikaci shody s potenciálním příjemcem SoHO;

22) „odběrem“ proces, při kterém jsou SoHO získávány od určité osoby, včetně veškerých přípravných kroků, jako je například hormonální léčba, které jsou nezbytné k usnadnění tohoto procesu, v subjektu zabývajícím se SoHO nebo pod jeho dohledem;

23) „zpracováním“ jakýkoli úkon, který je součástí manipulace se SoHO, jako je mimo jiné mytí, tvarování, separace, dekontaminace, sterilizace, konzervace a balení, s výjimkou přípravné manipulace se SoHO k okamžitému použití u člověka během chirurgického zásahu, aniž by byla SoHO před použitím z operačního pole odstraněna;

24) „kontrolou kvality“ provedení předem stanovených testů nebo souboru testů či kontrol s cílem potvrdit, že jsou splněna předem stanovená kritéria kvality;

25) „skladováním“ udržování SoHO ve vhodných a kontrolovaných podmínkách;

26) „propouštěním“ postup, jehož prostřednictvím se ověřuje, zda daná SoHO před distribucí nebo vývozem splňuje definovaná kritéria bezpečnosti a kvality a podmínky jakéhokoli příslušného povolení;

27) „distribucí“ poskytování propuštěných SoHO v rámci Unie, které jsou:

a) určené k použití u člověka u konkrétního příjemce SoHO ve stejném nebo jiném subjektu zabývajícím se SoHO;

b) určené k použití u člověka obecně, bez předchozí identifikace konkrétního příjemce SoHO, ve stejném nebo jiném subjektu zabývajícím se SoHO;

c) určené k výrobě přípravků upravených jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, výrobci těchto přípravků;

28) „dovozem“ činnosti prováděné za účelem dovozu SoHO do Unie ze třetí země před jejich propuštěním;

29) „dodavatelem ze třetí země“ subjekt se sídlem mimo Unii, který má smlouvu za účelem dodávek SoHO nebo provádění činností, které by mohly ovlivnit kvalitu a bezpečnost dovážené SoHO;

30) „vývozem“ činnosti prováděné za účelem odeslání SoHO z Unie do třetí země;

31) „registrací klinických výstupů“ správa klinického registru, v němž jsou zaznamenány informace o výsledcích provádění plánu monitorování klinických výstupů, včetně přenosu těchto informací do jiných registrů;

32) „plánem monitorování klinických výstupů“ program hodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku ze SoHO po jejich použití u člověka;

33) „subjektem zabývajícím se SoHO“ subjekt legálně usazený v Unii, který vykonává jednu nebo více činností v souvislosti se SoHO uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. c);

34) „subjektem zabývajícím se kritickými SoHO“ subjekt zabývající se SoHO, který vykonává činnosti přispívající k dodávkám kritických SoHO, a rozsah těchto činností je takový, že jejich neprovedení nemůže být kompenzováno činnostmi jiných subjektů nebo alternativními látkami či přípravky pro příjemce;

35) „zařízením zabývajícím se SoHO“ subjekt zabývající se SoHO, který provádí v souvislosti se SoHO některou z následujících činností:

   a) zpracování i skladování;

   b) propouštění;

   c) dovoz;

   d) vývoz;

36) „odpovědnou osobou“ jmenovaná osoba v subjektu zabývajícím se SoHO, která nese odpovědnost za zajištění souladu s tímto nařízením;

37) „přípravkem ze SoHO“ typ SoHO, který:

   a) byl předmětem zpracování a případně jedné nebo více dalších činností v souvislosti se SoHO uvedenými v čl. 2 odst. 1 písm. c);

   b) má specifickou klinickou indikaci a

   c) je určen k použití u člověka u příjemce SoHO nebo je určen k distribuci;

38) „povolením přípravku ze SoHO“ formální schválení přípravku ze SoHO příslušným orgánem pro SoHO;

39) „účinností látky SoHO“ míra, v jaké použití SoHO u člověka dosahuje u příjemce SoHO zamýšleného biologického nebo klinického výsledku;

40) „klinickou studií SoHO“ experimentální hodnocení přípravku ze SoHO s cílem vyvodit závěry ohledně a bezpečnosti a účinnosti;

41) „kompendiem pro SoHO“ seznam rozhodnutí přijatých na úrovni členských států a stanovisek vydaných příslušnými orgány pro SoHO a koordinačním výborem pro SoHO ohledně právního statusu konkrétních látek, přípravků nebo činností, který v aktualizovaném stavu vede koordinační výbor pro SoHO a který je zveřejněn na platformě EU pro SoHO;

42) „vigilancí“ soubor organizovaných postupů dohledu a podávání zpráv týkajících se nežádoucích reakcí a událostí;

43) „nežádoucí reakcí“ jakákoli příhoda, která by mohla být důvodně spojena s kvalitou nebo bezpečností SoHO nebo s odběrem těchto látek od dárce SoHO nebo použitím u lidského příjemce SoHO a která způsobila újmu živému dárci SoHO, příjemci SoHO nebo potomkům z lékařsky asistované reprodukce;

44) „nežádoucí událostí“ jakýkoli incident nebo chyba spojené s činnostmi v souvislosti se SoHO, které mohou ovlivnit kvalitu nebo bezpečnost SoHO způsobem, který s sebou nese riziko újmy živému dárci SoHO, příjemci SoHO nebo potomkům z lékařsky asistované reprodukce;

45) „závažnou nežádoucí reakcí“ nežádoucí reakce, která měla za následek některou z následujících událostí:

a) úmrtí;

b) stav, který způsobuje ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností včetně přenosu patogenu nebo toxické látky, které by mohly takový stav způsobit;

c) přenos genetické poruchy, která:

i) v případě lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetí strany měla za následek ztrátu těhotenství nebo mohla vést ke stavu ohrožení života, postižení nebo omezení schopností u potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo

ii) v případě lékařsky asistované reprodukce při použití v rámci partnerského darování měla za následek ztrátu těhotenství nebo mohla vést ke stavu ohrožení života, postižení nebo omezení schopností u potomků z lékařsky asistované reprodukce v důsledku chyby v předimplantačním genetickém testu;

d) hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace;

e) potřebu významného klinického zásahu k zabránění nebo snížení následků některé z výše uvedených situací uvedených v písmenech a) až d);

f) dlouhodobý suboptimální zdravotní stav dárce SoHO po jednom nebo více odběrech SoHO;

46) „závažnou nežádoucí událostí“ nežádoucí událost, která představuje riziko některé z následujících událostí:

a) nevhodná distribuce SoHO;

b) v jednom subjektu zabývajícím se SoHO je zjištěna závada představující riziko pro příjemce SoHO nebo dárce SoHO, která by měla důsledky pro jiné příjemce SoHO nebo dárce SoHO kvůli sdíleným postupům, službám, dodávkám nebo kritickému vybavení;

c) ztráta takového množství SoHO, která způsobí odložení nebo zrušení použití u člověka;

d) ztráta vysoce kompatibilních SoHO nebo SoHO pro autologní použití;

e) záměna reprodukčních buněk takovým způsobem, že je oocyt oplodněn spermiemi jiné než zamýšlené osoby, případně že jsou reprodukční SoHO použity u jiného příjemce SoHO než zamýšleného;

f) ztráta sledovatelnosti SoHO;

47) „přisuzovatelností“ pravděpodobnost toho, že nežádoucí reakce u živého dárce SoHO souvisí s procesem odběru nebo že taková reakce u příjemce SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce je spojena s použitím této SoHO u člověka;

48) „závažností“ stupeň závažnosti nežádoucí reakce, který zahrnuje újmu utrpěnou žijícím dárcem nebo příjemcem SoHO nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce nebo obecně v oblasti veřejného zdraví, nebo stupeň závažnosti nežádoucí události zahrnující riziko takové újmy;

49) „systémem řízení kvality“ formalizovaný systém, který konzistentně dokumentuje procesy, postupy a odpovědnost za účelem podpory dosahování stanovených norem kvality;

50) „pověřeným subjektem“ právní subjekt, který příslušný orgán pro SoHO pověřil určitými činnostmi dohledu nad SoHO v souladu s čl. 9 odst. 1;

51) „auditem“ systematické a nezávislé šetření, jehož cílem je zjistit, zda jsou činnosti a související výsledky těchto činností v souladu s právními předpisy a s plánovanými opatřeními, zda jsou tato opatření účinně uplatňována a zda jsou vhodná pro dosažení stanovených cílů;

52) „inspekcí“ formální a objektivní kontrola prováděná příslušným orgánem pro SoHO nebo pověřeným subjektem s cílem posoudit soulad s požadavky tohoto nařízení a s dalšími příslušnými právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy;

53) „sledovatelností“ schopnost lokalizovat a identifikovat SoHO od odběru po použití u člověka, likvidaci nebo distribuci pro výrobu přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6;

54) „jednotným evropským kódem“ jedinečný identifikátor uplatňovaný na některé SoHO distribuované v Unii;

55) „monografií EDQM pro SoHO“ specifikace kritických parametrů kvality konkrétního přípravku ze SoHO definovaná Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy (EDOM);

56) „kompenzací“ náhrada veškerých ztrát nebo náhrada výdajů spojených s darováním SoHO;

57) „finanční neutralitou darování“ skutečnost, že dárci SoHO v důsledku darování nevznikne žádný finanční zisk ani ztráta;

58) „odolností dárcovské základny SoHO“ schopnost systému odběru opírat se o velký počet dárců SoHO pro danou kategorii SoHO;

59) „evropskou soběstačností“ míra nezávislosti Unie na třetích zemích, pokud jde o odběr, distribuci a jakoukoli jinou činnost související se SoHO související s kritickou SoHO.

Článek 4

Přísnější opatření členských států

1. Členské státy mohou na svém území zachovat nebo zavést přísnější vnitrostátní opatření, než jsou opatření stanovená v tomto nařízení, pokud jsou tato opatření slučitelná s právem Unie a jsou úměrná příslušnému riziku pro lidské zdraví, a to i s ohledem na příslušné vědecké poznání.

2. Členské státy bez zbytečného odkladu zpřístupní veřejnosti podrobnosti o přísnějších opatřeních přijatých v souladu s odstavcem 1, a to i na internetu. Vnitrostátní orgán pro SoHO předloží podrobnosti o každých takových přísnějších opatřeních platformě EU pro SoHO.

KAPITOLA II

PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY ČLENSKÝCH STÁTŮ PRO SOHO

Článek 5

Určení příslušných vnitrostátních orgánů pro SoHO

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány pro SoHO, kterým svěří odpovědnost za činnosti dohledu nad SoHO. Tento určený příslušný orgán či orgány pro SoHO musí být nezávislé na jakémkoli subjektu zabývajícím se SoHO.

2. Členský stát může svěřit odpovědnost za činnosti dohledu nad SoHO více než jednomu příslušnému orgánu pro SoHO na celostátní, regionální nebo místní úrovni.

3. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány pro SoHO:

a) měly možnost jednat a rozhodovat nezávisle a nestranně při současném respektování vnitřních administrativních organizačních požadavků stanovených podle vnitrostátních právních předpisů;

b) měly nezbytné pravomoci k tomu, aby:

i) řádně vykonávaly činnosti dohledu nad SoHO, za něž jsou odpovědné, včetně přístupu do prostor subjektů zabývajících se SoHO a jakýchkoli třetích stran, s nimiž tyto subjekty uzavřely smlouvu, jakož i přístupu k dokumentům a vzorkům uchovávaných subjekty zabývajícími se SoHO a jakýmikoli třetími stranami, s nimiž tyto subjekty uzavřely smlouvu;

ii) nařídily okamžité pozastavení nebo ukončení činnosti v souvislosti se SoHO, která představuje bezprostřední riziko pro dárce SoHO, příjemce SoHO, potomky z lékařsky asistované reprodukce nebo širokou veřejnost;

c) měly k dispozici dostatečné lidské a finanční zdroje, provozní kapacitu a odborné znalosti, včetně technických znalostí v dané oblasti k dosažení cílů tohoto nařízení a k plnění svých povinností podle tohoto nařízení, nebo k nim měly přístup;

d) se řídily příslušnými povinnostmi v oblasti zachování důvěrnosti za účelem souladu s článkem 75.

4. Pokud členský stát určí pouze jeden příslušný orgán pro SoHO v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, považuje se tento příslušný orgán pro SoHO rovněž za vnitrostátní orgán pro SoHO. Pokud členský stát určí v souladu s uvedeným odstavcem více než jeden příslušný orgán pro SoHO, určí z nich jeden vnitrostátní orgán pro SoHO v souladu s vnitrostátním právem. Vnitrostátní orgán pro SoHO odpovídá za úkoly uvedené v čl. 8 odst. 2. Určení jediného vnitrostátního orgánu pro SoHO nebrání členskému státu v tom, aby svěřil určité úkoly jiným příslušným orgánům pro SoHO, zejména správu rychlých varování týkajících se SoHO, s cílem zajistit účinnou a rychlou komunikaci v případě, že se závažné nežádoucí účinky nebo závažné nežádoucí události týkají více než jednoho členského státu.

5. Členské státy poskytnou platformě EU pro SoHO následující informace a tyto informace udržují aktualizované:

a) název a kontaktní údaje svého vnitrostátního orgánu pro SoHO uvedeného v odstavci 4.

b) názvy a kontaktní údaje všech příslušných orgánů pro SoHO určených v souladu s odstavcem 1, pokud se tyto příslušné orgány pro SoHO liší od vnitrostátního orgánu pro SoHO uvedeného v odstavci 4.

Článek 6

Nezávislost a nestrannost

1. Při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí jednají příslušné orgány pro SoHO nezávisle a nestranně, ve veřejném zájmu a bez jakéhokoli vnějšího vlivu, jako je politický vliv nebo zásahy ze strany průmyslu.

2. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby pracovníci provádějící činnosti dohledu nad SoHO, včetně inspektorů a hodnotitelů neměli žádné finanční nebo jiné zájmy, které by mohly být považovány za zájmy ohrožující jejich nezávislost, a zejména aby se nenacházeli v situaci, která by mohla přímo či nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání. Pracovníci vykonávající činnosti dohledu nad SoHO poskytnou prohlášení o svých zájmech a toto prohlášení pravidelně aktualizují. Na tomto základě přijmou příslušné orgány pro SoHO příslušná opatření ke zmírnění rizika střetu zájmů.

Článek 7

Transparentnost

1. Příslušné orgány pro SoHO:

a) provádějí činnosti dohledu nad SoHO, za něž nesou odpovědnost, transparentním způsobem, a to alespoň splněním požadavků na zveřejnění stanovených v tomto nařízení, a

b) zpřístupní veřejnosti veškerá rozhodnutí v oblasti prosazování práva podle čl. 19 odst. 7, 8 a 9, čl. 25 odst. 3, 4 a 5 nebo čl. 27 odst. 8 písm. h) a důvody pro toto rozhodnutí, pokud:

i) subjekt zabývající se SoHO nedodržuje toto nařízení nebo

ii) existuje závažné riziko pro bezpečnost dárců a příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.

2. Odstavcem 1 tohoto článku není dotčen článek 75 ani vnitrostátní právní předpisy o přístupu k informacím.

3. Příslušné orgány pro SoHO ve svých vnitřních pravidlech stanoví praktická opatření pro používání pravidel transparentnosti uvedených v odstavci 1.

Článek 8

Obecné povinnosti a závazky příslušných orgánů pro SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO na svém území odpovídají za činnosti dohledu nad SoHO s cílem ověřit účinný soulad:

a) subjektů zabývajících se SoHO s požadavky stanovenými v tomto nařízení; a

b) přípravků ze SoHO s příslušným povolením.

2. Vnitrostátní orgán pro SoHO určený v souladu s čl. 5 odst. 4 odpovídá za koordinaci výměny informací s Komisí a s vnitrostátními orgány pro SoHO jiných členských států, jakož i za plnění dalších úkolů stanovených v čl. 4 odst. 2, čl. 12 odst. 4, čl. 13 odst. 2, 3 a 4, čl. 16 odst. 1, čl. 31 odst. 4, čl. 33 odst. 13 a 14, čl. 34 odst. 2, článku 62, čl. 64 odst. 3, čl. 65 odst. 3 a 4 a čl. 68 odst. 2 a 5. Vnitrostátní orgán pro SoHO může být rovněž odpovědný za úkol stanovený v čl. 12 odst. 1.

3. Příslušné orgány pro SoHO:

a) mají dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, lidských a finančních zdrojů, provozní kapacity a odborných znalostí, včetně technických odborných znalostí, k účinnému a účelnému provádění činností dohledu nad SoHO, za něž odpovídají, nebo k těmto zdrojům, kapacitám a znalostem mají přístup;

b) mají zavedeny postupy zajišťující dodržování povinností týkajících se důvěrnosti stanovených v článku 75;

c) zajišťují nezávislost, nestrannost, transparentnost, efektivitu, kvalitu a konzistentnost jejich činností dohledu nad SoHO a jejich vhodnosti pro daný účel;

d) mají vhodné a řádně udržované prostory a vybavení, aby pracovníci mohli provádět činnosti dohledu nad SoHO bezpečně, účinně a účelně;

e) mají zaveden systém řízení kvality nebo standardizované dokumentované postupy pro činnosti dohledu nad SoHO, za něž odpovídají, který zahrnuje plán kontinuity jejich činností v případě krizových situací, které brání normálnímu plnění jejich úkolů;

f) vypracovávají a provádějí programy odborné přípravy nebo k nim poskytují přístup s cílem zajistit, aby pracovníci vykonávající činnosti dohledu nad SoHO získali pro svou oblast působnosti odpovídající odbornou přípravu;

g) poskytují svým pracovníkům příležitost účastnit se odborné přípravy Unie uvedené v článku 70, je-li tato odborná příprava dostupná a vhodná.

Článek 9

Přenesení některých činností dohledu nad SoHO na jiné subjekty

1. Členské státy mohou zmocnit příslušný orgán pro SoHO odpovědný za kteroukoli z činností dohledu nad SoHO uvedených v článcích 20, 22, 27, 28 a 29, čl. 31 odst. 1, čl. 32 odst. 1, čl. 33 odst. 2 a 3, čl. 33 odst. 4 písm. a) a čl. 33 odst. 5, 6 a 8 až 12 k přenesení této činnosti dohledu nad SoHO na jeden nebo více jiných subjektů (dále jen „pověřené subjekty“).

2. Členské státy zajistí, aby pověřené subjekty měly pravomoci potřebné k účinnému provádění činností dohledu nad SoHO, které na ně byly přeneseny, a ke splnění povinností stanovených v článku 10. Příslušné orgány pro SoHO, které přenesou činnosti dohledu nad SoHO v souladu s odstavcem 1 tohoto článku na pověřený subjekt, musí mít s tímto pověřeným subjektem písemnou dohodu.

3. Pověřující příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby písemná dohoda uvedená v odstavci 2 tohoto článku obsahovala alespoň tyto údaje:

a) přesný popis činností dohledu nad SoHO, které má pověřený subjekt vykonávat, a předpokládané podmínky, za nichž budou tyto činnosti prováděny;

b) podmínku, že pověřený subjekt se účastní certifikačních nebo jiných systémů na úrovni Unie, jsou-li k dispozici, s cílem zajistit jednotné uplatňování zásad osvědčených postupů požadovaných pro příslušné odvětví;

c) přesný popis opatření k zajištění účelné a efektivní koordinace mezi pověřujícím příslušným orgánem pro SoHO a pověřeným subjektem;

d) ustanovení o plnění povinností stanovených v článcích 10 a 11;

e) ustanovení o ukončení dané dohody v případě zrušení přenesení pravomoci podle článku 11.

4. Příslušné orgány pro SoHO, které přenesly činnosti dohledu nad SoHO podle odstavce 1, předloží názvy a kontaktní údaje pověřených subjektů spolu s podrobnostmi týkajícími se přenesených činností dohledu nad SoHO platformě EU pro SoHO.

Článek 10

Povinnosti pověřených subjektů

1. Pověřené subjekty, na které byly v souladu s článkem 9 přeneseny činnosti dohledu nad SoHO:

a) splňují povinnosti uvedené v čl. 8 odst. 3;

b) informují pověřující příslušné orgány pro SoHO o výsledku činností dohledu nad SoHO, které provádějí, pravidelně a kdykoliv o to tyto pověřující příslušné orgány pro SoHO požádají;

c) okamžitě informují pověřující příslušné orgány pro SoHO, kdykoliv výsledky činností dohledu nad SoHO, které jsou předmětem pověření, odhalí nesoulad nebo poukáží na pravděpodobnost nesouladu, ledaže je ve zvláštních písemných ujednáních mezi těmito pověřujícími příslušnými orgány pro SoHO a pověřenými subjekty stanoven jiný postup, a

d) plně spolupracují s pověřujícími příslušnými orgány pro SoHO, mimo jiné tím, že jim poskytují přístup do svých prostor a k dokumentaci, včetně svých IT systémů.

2. Na pověřené subjekty se vztahují články 6 a 75 a případně články 23 a 30.

Článek 11

Povinnosti pověřujících příslušných orgánů pro SoHO

Příslušné orgány pro SoHO, které na pověřené subjekty přenesly v souladu s článkem 9 některé činnosti dohledu nad SoHO:

a) pravidelně provádějí audity pověřených subjektů;

b) přenesení úkolů bez prodlení v případě potřeby plně nebo částečně zruší, zejména v případech, pokud:

i) existují důkazy o tom, že dané pověřené subjekty nevykonávají řádně činnosti dohledu nad SoHO, které na ně byly přeneseny;

ii) pověřené subjekty nepřijaly vhodná a včasná opatření k nápravě nedostatků zjištěných v rámci provádění činností dohledu nad SoHO; nebo

iii) existují důkazy, že byla porušena nezávislost nebo nestrannost pověřených subjektů.

Interval mezi audity uvedenými v prvním pododstavci písm. a) tohoto článku určí pověřující příslušný orgán pro SoHO s přihlédnutím k účasti pověřených subjektů na certifikaci nebo jiných systémech uvedených v čl. 9 odst. 3 písm. b), jakož i k rozsahu a dopadu přenesených činností dohledu nad SoHO na kvalitu a bezpečnost SoHO.

Článek 12

Komunikace a koordinace mezi příslušnými orgány pro SoHO

1. Pokud je k provádění činností dohledu nad SoHO v členském státě podle čl. 5 odst. 2 příslušný více než jeden orgán, zajistí daný členský stát nebo vnitrostátní orgán pro SoHO účinnou a účelnou koordinaci mezi všemi dotčenými příslušnými orgány pro SoHO, aby byla zajištěna konzistentnost a účinnost činností dohledu nad SoHO prováděných na celém jeho území.

2. V rámci členského státu příslušné orgány pro SoHO spolupracují mezi sebou navzájem. Sdělují si informace jednak mezi sebou, jednak je sdělují zejména vnitrostátnímu orgánu pro SoHO, pokud je to nezbytné pro účinné provádění činností dohledu nad SoHO stanovených v tomto nařízení a úkolů vnitrostátního orgánu pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 2.

3. V případech, kdy příslušný orgán pro SoHO poskytne subjektu zabývajícímu se SoHO stanovisko ohledně použitelnosti tohoto nařízení pro určitou látku, přípravek nebo činnost na svém území, vyrozumí uvedený příslušný orgán pro SoHO vnitrostátní orgán pro SoHO o vydaném stanovisku a tento orgán toto stanovisko poskytnuté subjektu zabývajícímu se SoHO následně sdělí koordinačnímu výboru pro SoHO za účelem zveřejnění v kompendiu pro SoHO.

4. Na základě řádně odůvodněné žádosti vnitrostátního orgánu pro SoHO jiného členského státu vnitrostátní orgán pro SoHO bez zbytečného odkladu a při zajištění souladu s povinnostmi týkajícími se důvěrnosti stanovenými v článku 75 informuje žádající vnitrostátní orgán pro SoHO o výsledku činností dohledu nad SoHO týkajících se subjektu zabývajícího se SoHO na jeho území a v případě potřeby poskytne v přiměřené míře žádajícímu vnitrostátnímu orgánu pro SoHO příslušnou dokumentaci týkající se činností dohledu nad SoHO uvedených v článcích 27 a 28.

Článek 13

Konzultace a spolupráce s orgány jiných regulačních odvětví

1. Členské státy zajistí, aby jejich vnitrostátní orgán pro SoHO měl zavedeny vhodné mechanismy pro komunikaci s příslušnými orgány pro orgány určené podle směrnice 2010/53/EU a všemi příslušnými orgány určenými v dotčeném členském státě podle jiných právních předpisů Unie uvedených v čl. 2 odst. 6 tohoto nařízení.

2. Ve všech případech, kdy vyvstanou otázky týkající se právního statusu určité látky, přípravku nebo činnosti, příslušné orgány pro SoHO kromě povinnosti stanovené v čl. 12 odst. 2 ve vhodných případech prostřednictvím vnitrostátního orgánu pro SoHO konzultují příslušné orgány uvedené v odstavci 1 tohoto článku s cílem dosáhnout rozhodnutí o právním

statusu dané látky, přípravku nebo činnosti. V takových případech příslušné orgány pro SoHO zapojené do konzultace rovněž konzultují kompendium pro SoHO a zváží veškerá relevantní rozhodnutí o právním statusu a zohlední veškerá relevantní stanoviska v něm obsažená.

3. V průběhu konzultace uvedené v odstavci 2 mohou příslušné orgány pro SoHO zapojené do takové konzultace rovněž předložit prostřednictvím svého vnitrostátního orgánu pro SoHO koordinačnímu výboru pro SoHO žádost o stanovisko k právnímu statusu dané látky, přípravku nebo činnosti podle tohoto nařízení. Příslušné orgány pro SoHO tak učiní ve všech případech, kdy konzultace uvedená v odstavci 2 nevedla k rozhodnutí o právním statusu takové látky, přípravku nebo činnosti v dotčeném členském státě.

Příslušné orgány pro SoHO zapojené do konzultací uvedených v odstavci 2 tohoto článku mohou rovněž prostřednictvím svého vnitrostátního orgánu pro SoHO uvést, zda se domnívají, že je třeba, aby koordinační výbor pro SoHO před vydáním svého stanoviska a v souladu s čl. 69 odst. 1 písm. c) konzultoval příslušné rovnocenné poradními orgány zřízené podle jiných příslušných právních předpisů Unie uvedených v čl. 2 odst. 6.

Příslušné orgány pro SoHO zapojené do konzultace zohlední stanovisko koordinačního výboru pro SoHO vydané v návaznosti na takovou žádost.

4. Pokud konzultace uvedená v odstavci 2 a případně v odstavci 3 tohoto článku vede k rozhodnutí o právním statusu, informují příslušné orgány pro SoHO prostřednictvím svého vnitrostátního orgánu pro SoHO koordinační výbor pro SoHO o rozhodnutí přijatém v dotčeném členském státě za účelem jeho zveřejnění koordinačním výborem pro SoHO v kompendiu pro SoHO v souladu s čl. 69 odst. 1 písm. e). Příslušné orgány pro SoHO uvedou popis důvodů rozhodnutí, a pokud se přijaté rozhodnutí liší od stanoviska koordinačního výboru pro SoHO, uvedou odůvodnění.

5. Komise na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu po konzultaci uvedené v odstavci 2 tohoto článku určí nebo může z vlastního podnětu prostřednictvím prováděcích aktů určit právní status látky, přípravku nebo činnosti podle tohoto nařízení, pokud je takové určení nezbytné k tomu, aby se zabránilo rizikům pro bezpečnost dárců SoHO, příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo rizikům ohrožení přístupu příjemců k bezpečné a účinné léčbě. Taková žádost členského státu se považuje za řádně odůvodněnou, pokud vyvstanou otázky týkající se právního statusu látky, přípravku nebo činnosti podle tohoto nařízení, zejména pokud tyto otázky nelze vyřešit na úrovni členského státu nebo v rámci konzultací vedených v souladu s čl. 69 odst. 1 písm. c) mezi koordinačním výborem pro SoHO a poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie uvedených v čl. 2 odst. 6.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

6. V případě SoHO uvedených v čl. 2 odst. 6 nebo 8 spolupracují příslušné orgány pro SoHO s orgány odpovědnými za činnosti dohledu podle jiných platných právních předpisů Unie uvedených v čl. 2 odst. 6 s cílem zajistit soudržný dohled. Během tohoto procesu si mohou příslušné orgány pro SoHO prostřednictvím svého vnitrostátního orgánu pro SoHO vyžádat pomoc a poradenství koordinačního výboru pro SoHO týkající se mimo jiné osvědčených postupů spolupráce, které zajišťují soudržný dohled v případě změny právního statusu SoHO.

7. Konzultace a spolupráce uvedené v odstavcích 2, 3 a 6 mohou být zahájeny rovněž na základě žádosti o stanovisko podané subjektem zabývajícím se SoHO.

8. Pokud příslušný orgán pro SoHO přijme rozhodnutí v oblasti prosazování práva týkající se subjektu zabývajícího se SoHO, který vykonává činnosti v souvislosti se SoHO a činnosti regulované jinými právními předpisy Unie a na něhož dohlížejí příslušné orgány uvedené v odstavci 1, informuje příslušný orgán pro SoHO o svém rozhodnutí bez zbytečného odkladu prostřednictvím vnitrostátního orgánu pro SoHO odpovídající příslušný orgán určený podle těchto jiných právních předpisů Unie.

Článek 14

Povinnosti v souvislosti s kontrolami Komise

Příslušné orgány pro SoHO a pověřené subjekty spolupracují s Komisí za účelem provádění kontrol Komise podle článku 71. Zejména:

a) přijímají vhodné následné kroky k nápravě nedostatků zjištěných při těchto kontrolách Komise;

b) poskytují nezbytnou technickou pomoc a dostupnou dokumentaci na základě odůvodněné žádosti a rovněž jinou podporu, o kterou Komise požádá, aby jí umožnily provádět kontroly účinně a efektivně, a usnadnily jí přístup do všech prostor nebo jakékoli jejich části, a k dokumentaci příslušného orgánu pro SoHO nebo pověřeného subjektu, která je relevantní pro plnění jejich povinností, včetně přístupu k informačním systémům.

Článek 15

Transparentnost týkající se poplatků za technické služby potřebné pro zpřístupnění SoHO

Členské státy mohou přijmout vhodná opatření, jejichž cílem je zajistit transparentnost poplatků za technické služby potřebné pro zpřístupnění SoHO.

KAPITOLA III

ČINNOSTI DOHLEDU NAD SOHO

Článek 16

Registr subjektů zabývajících se SoHO

1. Vnitrostátní orgány pro SoHO zřídí a vedou registr subjektů zabývajících se SoHO na svém území. Při plnění tohoto úkolu mohou vnitrostátní orgány pro SoHO používat platformu EU pro SoHO v souladu s čl. 74 odst. 1. V takovém případě vydá vnitrostátní orgán pro SoHO v případě potřeby příslušným orgánům pro SoHO a subjektům zabývajícím se SoHO pokyn, aby se zaregistrovaly přímo na platformě EU pro SoHO.

2. V případech, kdy vnitrostátní orgány pro SoHO zřídí registry subjektů zabývajících se SoHO mimo platformu EU pro SoHO, předloží příslušné orgány pro SoHO informace obsažené v těchto registrech platformě EU pro SoHO. Příslušné orgány pro SoHO odpovídají za zajištění toho, aby se informace týkající se subjektů zabývajících se SoHO na jejich území zaregistrovaných podle článku 17 v registru subjektů zabývajících se SoHO a na platformě EU pro SoHO shodovaly, a veškeré jejich změny předloží bez zbytečného odkladu platformě EU pro SoHO.

3. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se souboru údajů, který bude zveřejněn o subjektech zabývajících se SoHO, aby se usnadnil přenos informací z vnitrostátních registrů do platformy EU pro SoHO.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 17

Registrace subjektů zabývajících se SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO musí mít zavedeny postupy pro registraci subjektů zabývajících se SoHO v souladu s článkem 35.

2. Příslušné orgány pro SoHO ověří, že každý subjekt zabývající se SoHO registrovaný ve vnitrostátním registru nebo platformě EU pro SoHO poskytl před tím, než byla jeho registrace zveřejněna na platformě EU pro SoHO, informace podle čl. 35 odst. 3. Pokud jsou zavedeny vnitrostátní registry, příslušný orgán pro SoHO předloží informace o registraci platformě EU pro SoHO až po provedení tohoto ověření.

3. Příslušné orgány zabývající se SoHO ověří, zda je pro registrovaný subjekt zabývající se SoHO vyžadováno povolení podle článků 19, 25 nebo 26, přičemž zohlední prohlášení uvedené v čl. 35 odst. 4.

4. Příslušné orgány pro SoHO určí, zda je subjekt zabývající se SoHO subjektem zabývajícím se kritickými SoHO v souladu s kritérii dohodnutými koordinačním výborem pro SoHO, případně s přihlédnutím k vlastnímu posouzení provedenému subjektem zabývajícím se SoHO, jak je uvedeno v čl. 35 odst. 4. Příslušné orgány pro SoHO odpovídajícím způsobem aktualizují informace o registraci.

5. Pokud na základě poskytnutých informací subjekt nespadá do definice subjektu zabývajícího se SoHO stanovené v čl. 3 bodě 33, příslušný orgán pro SoHO odstraní registraci z platformy EU pro SoHO a případně z vnitrostátního registru a bez zbytečného odkladu informuje daný subjekt.

6. Příslušné orgány pro SoHO:

a) bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí registrace;

b) v případě potřeby si od subjektu zabývajícího se SoHO vyžádají doplňující podrobnosti o informacích poskytnutých v souladu s čl. 35 odst. 3;

c) v příslušných případech poskytnou pokyny k postupům, které je třeba dodržovat při podávání žádosti o povolení;

d) v příslušných případech informují subjekt zabývající se SoHO, pokud je považován za subjekt zabývající se kritickými SoHO, o tomto jeho postavení a o souvisejících povinnostech podle článků 64 a 67;

e) informují subjekt zabývající se SoHO o tom, že jeho registrace byla ověřena a zveřejněna na platformě EU pro SoHO.

7. Dojde-li ke změnám informací registrovaných subjektem zabývajícím se SoHO v souladu s čl. 35 odst. 6, příslušné orgány pro SoHO tyto změny bez zbytečného odkladu ověří a zveřejní aktualizovanou registraci na platformě EU pro SoHO, a to i v případě, že dotčený subjekt zabývající se SoHO ukončí činnosti v souvislosti se SoHO.

Článek 18

Systém povolování přípravků ze SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO zřídí a vedou systém pro udělování povolení přípravků ze SoHO subjektům zabývajícím se SoHO na svém území. Tento systém zahrnuje přijímání a zpracování žádostí a schvalování plánů monitorování klinických výstupů za účelem získání důkazů požadovaných pro povolení, je-li to nezbytné, a umožňuje pozastavení nebo odnětí povolení.

2. Příslušné orgány pro SoHO povolují přípravky ze SoHO podle článků 19, 20 a 21 a případně článku 22.

3. Od požadavku na povolení přípravků ze SoHO se upouští u SoHO, které jsou určeny k distribuci za účelem výroby přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6.

4. Povolení přípravků ze SoHO jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v povolení, jež bylo uděleno podle čl. 19 odst. 2 písm. e), nebo dokud příslušný orgán pro SoHO povolení nepozastaví nebo neodejme. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4, které se týká konkrétního přípravku ze SoHO, může odmítnout uznat platnost povolení přípravku ze SoHO jiného členského státu, dokud subjekt zabývající se SoHO, jenž pro daný přípravek ze SoHO získal povolení, neprokáže uvedenému členskému státu, že toto přísnější opatření bylo splněno.

Článek 19

Povolování přípravků ze SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO poskytnou pokyny a vzory pro podávání žádostí o povolení přípravků ze SoHO v souladu s článkem 39 a pro vypracování plánů monitorování klinických výstupů uvedených v článku 21. Při vypracovávání uvedených pokynů a vzorů příslušné orgány pro SoHO použijí vzory a zohlední příslušné osvědčené postupy, které zdokumentoval a zveřejnil koordinační výbor pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. d). Příslušné orgány pro SoHO mohou stanovit zjednodušené postupy pro žádosti týkající se změn již dříve povolených přípravků ze SoHO. Příslušné orgány pro SoHO mohou pro výměnu dokumentů, které se týkají žádosti o povolení přípravků ze SoHO, se subjektem zabývajícím se SoHO používat zabezpečený komunikační kanál na platformě EU pro SoHO.

2. Po obdržení žádosti o povolení přípravku ze SoHO příslušné orgány pro SoHO:

a) potvrdí přijetí žádosti bez zbytečného odkladu;

b) posoudí daný přípravek ze SoHO podle článku 20 a přezkoumají dohody mezi žádajícím subjektem zabývajícím se SoHO a jakýmikoliv subjekty zabývajícími se SoHO a třetími stranami, s nimiž tento žádající subjekt zabývající se SoHO případně uzavřel smlouvu za účelem vykonávání činností v souvislosti s přípravky ze SoHO nebo příslušnými kroky zpracování těchto přípravků;

c) v případě potřeby si od subjektu zabývajícího se SoHO vyžádají doplňující informace;

d) v příslušných případech udělí nebo zamítnou schválení plánů monitorování klinických výstupů v souladu s čl. 20 odst. 4 písm. c) a d) a uvedou lhůtu, v níž má žádající subjekt zabývající se SoHO předložit výsledky schváleného monitorování klinických výstupů;

e) na základě posouzení podle písmene b) tohoto odstavce a případně na základě výsledků monitorování klinických výstupů podle písmene d) tohoto odstavce povolení přípravku ze SoHO udělí nebo zamítnou a uvedou, které podmínky se případně použijí.

3. Příslušné orgány pro SoHO předloží informace týkající se udělení povolení pro přípravek ze SoHO včetně souhrnu důkazů použitých k povolení uvedeného přípravku ze SoHO platformě EU pro SoHO, a pro uvedený přípravek ze SoHO odpovídajícím způsobem změní informace o povolení dotčeného subjektu zabývajícího se SoHO.

4. Příslušné orgány pro SoHO dokončí kroky povolování přípravku ze SoHO uvedené v odstavci 2 tohoto článku ve lhůtě stanovené pro povolení s přihlédnutím k osvědčeným postupům zdokumentovaným a zveřejněným koordinačním výborem pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. d). Tato lhůta může být prodloužena o:

a) dobu trvání konzultací uvedených v čl. 13 odst. 2 a 3;

b) čas potřebný k přípravě a předložení odpovědi na žádost o dodatečné informace subjektu zabývajícího se SoHO;

c) dobu potřebnou k provedení monitorování klinických výstupů nebo

d) dobu potřebnou k provedení dodatečné validace nebo k získání dodatečných údajů o kvalitě a bezpečnosti, jak požaduje příslušný orgán pro SoHO.

5. V případě přípravků ze SoHO, které obsahují zdravotnický prostředek, jak je vymezen v čl. 2 bodu 1) nařízení (EU) 2017/745, jako jejich nedílnou součást, a pokud je působení tohoto zdravotnického prostředku doplňující k působení přípravku ze SoHO, příslušné orgány pro SoHO ověří, zda byl zdravotnický prostředek certifikován oznámeným subjektem podle uvedeného nařízení.

6. Pokud příslušný orgán pro SoHO obdrží v průběhu postupu posuzování shody podle článku 52 nařízení (EU) 2017/745 žádost o stanovisko ke zdravotnickému prostředku, který obsahuje přípravek z SoHO jako jeho nedílnou součást, a pokud je působení tohoto zdravotnického prostředku zásadní pro působení přípravku z SoHO, poskytne stanovisko ohledně souladu části přípravku z SoHO s tímto nařízením v souladu s přílohou IX oddílem 5.3.1 uvedeného nařízení a informuje koordinační výbor pro SoHO o poskytnutém stanovisku.

7. Příslušné orgány pro SoHO mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy pozastavit povolení přípravku ze SoHO, pokud je na základě činností dohledu nad SoHO prokázáno nebo je dáno důvodné podezření, že takový přípravek ze SoHO nebo jakékoli činnosti prováděné v souvislosti s tímto přípravkem nesplňují podmínky pro jeho povolení nebo podmínky tohoto nařízení. Příslušné orgány pro SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy pozastaví povolení přípravku ze SoHO, pokud je zjištěno bezprostřední riziko pro bezpečnost dárců SoHO, příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo bezprostřední riziko zbytečného plýtvání kritickými SoHO.

Příslušné orgány pro SoHO stanoví lhůtu pro vyšetření podezření na nesplnění podmínek, a pokud se nesplnění podmínek potvrdí, lhůtu pro to, aby dané subjekty zabývající se SoHO zjednaly nápravu; během této lhůty zůstane pozastavení v platnosti.

8. Pokud příslušné orgány pro SoHO potvrdily nesplnění podmínek uvedené v odstavci 7 a subjekty zabývající se SoHO nejsou schopny ve stanovené lhůtě zjednat nápravu, odejmou příslušné orgány pro SoHO dotčeným subjektům zabývajícím se SoHO toto povolení přípravku ze SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

9. Příslušné orgány pro SoHO mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení přípravku ze SoHO, pokud pozastavení podle odstavce 7 nestačí k vyřešení zjištěných nedostatků.

10. V případech pozastavení nebo odnětí povolení podle odstavců 7, 8 a 9 příslušné orgány pro SoHO bez zbytečného odkladu odpovídajícím způsobem změní informace o povolení dotčeného subjektu zabývajícího se SoHO na platformě EU pro SoHO.

11. Pokud postupy uvedené v tomto článku nebyly provedeny, příslušné orgány pro SoHO na žádost subjektu zabývajícího se SoHO, který je odpovědný za použití přípravku ze SoHO u člověka plánované u konkrétního příjemce SoHO na jejich území, mohou výjimečně povolit použití SoHO u člověka za předpokladu, že:

a) pro konkrétního příjemce SoHO neexistuje žádná léčebná alternativa, léčbu nelze odložit nebo prognóza konkrétního příjemce SoHO ohrožuje jeho život;

b) lze na základě dostupných klinických údajů důvodně předpokládat, že přípravek ze SoHO je bezpečný a účinný; a

c) dotčený příjemce SoHO je informován o tom, že dotčený přípravek ze SoHO nezískal povolení podle tohoto nařízení.

Příslušné orgány pro SoHO mohou požadovat, aby dotčený subjekt zabývající se SoHO poskytl stručný souhrn toho, jakého klinického výsledku bylo v daném konkrétním případě dosaženo, a aby bez zbytečného odkladu informoval vnitrostátní orgán pro SoHO o získání výjimečného povolení.

12. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se postupů pro povolování přípravků ze SoHO podle tohoto článku.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 20

Posuzování přípravků ze SoHO

1. Posouzení přípravku ze SoHO zahrnuje přezkum všech činností v souvislosti se SoHO, které jsou u daného přípravku ze SoHO provedeny a které by mohly ovlivnit kvalitu, bezpečnost a účinnost daného přípravku ze SoHO.

2. Posuzování přípravků ze SoHO provádějí hodnotitelé, kteří splňují požadavky stanovené v článku 23.

3. V případech, kdy přípravek z SoHO, který je předmětem žádosti o povolení přípravku z SoHO podle článku 19, byl řádně povolen jinému subjektu zabývajícímu se SoHO ve stejném nebo jiném členském státě, mohou příslušné orgány pro SoHO povolit tento přípravek z SoHO za předpokladu, že příslušné orgány pro SoHO se svolením dotčených subjektů zabývajících se SoHO ověřily, že žádající subjekt zabývající se SoHO provádí tyto činnosti v souvislosti s SoHO takovým způsobem a uplatňuje při zpracování daného přípravku z SoHO takové kroky, aby výsledky týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti přípravku z SoHO byly rovnocenné výsledkům prokázaným u subjektu zabývajícího se SoHO, který získal povolení týkající se daného přípravku z SoHO jako první.

4. Pokud přípravek ze SoHO, na který se vztahuje žádost o povolení přípravku ze SoHO podle článku 19, nebyl povolen jinému subjektu zabývajícímu se SoHO nebo pokud se příslušný orgán pro SoHO rozhodne nezohlednit povolení přípravku ze SoHO v jiném členském státě, příslušný orgán pro SoHO:

a) posoudí přiměřenost informací poskytnutých žádajícím subjektem zabývajícím se SoHO podle čl. 39 odst. 2 písm. b);

b) zahájí konzultaci popsanou v čl. 13, pokud během přezkumu informací uvedených v písmeni a) tohoto odstavce vyvstanou otázky, zda daný přípravek ze SoHO spadá částečně nebo zcela do oblasti působnosti tohoto nařízení nebo jiného právního předpisu Unie, s přihlédnutím k činnostem prováděným v souvislosti s daným přípravkem ze SoHO a k zamýšlenému použití u člověka;

c) vyhodnotí posouzení přínosů a rizik provedené žádajícím subjektem zabývajícím se SoHO podle čl. 39 odst. 2 písm. c), včetně poskytnutých vědeckých důkazů a klinických údajů týkajících se očekávaného přínosu a rizika;

d) v případech, kdy důkazy poskytnuté v souladu s písmenem c) tohoto odstavce nepostačují k poskytnutí jistoty, že přínosy převažují nad rizikem, nebo pokud je riziko více než zanedbatelné, vyhodnotí plán na shromáždění dalších důkazů o bezpečnosti a účinnosti prostřednictvím monitorování klinických výstupů a přiměřenost plánu vzhledem k úrovni rizika a očekávanému přínosu přípravku ze SoHO v souladu s článkem 21;

e) konzultují s koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 důkazy, které jsou nezbytné a postačující pro povolení konkrétního přípravku ze SoHO, pokud osvědčené postupy uvedené v odstavci 7 tohoto článku nejsou dostatečné;

f) v případě plánu monitorování klinických výstupů, který byl dříve schválen podle čl. 19 odst. 2 písm. d), posoudí výsledky monitorování klinických výstupů po jejich dokončení a předložení výsledků žadatelem.

5. Při posuzování přípravku ze SoHO podle odst. 4 písm. d) a f) příslušné orgány pro SoHO v případech, kdy žádající subjekt zabývající se SoHO navrhl zaznamenat a zaznamenal výsledky monitorování klinických výstupů ve stávajícím klinickém registru, ověří, zda má tento klinický registr zavedeny postupy řízení kvality údajů, které zajišťují dostatečnou přesnost a úplnost údajů.

6. Příslušné orgány pro SoHO provedou posouzení uvedené v odstavcích 3 a 4 tohoto článku prostřednictvím dálkového přezkumu dokumentů. Příslušné orgány pro SoHO mohou rovněž v rámci posouzení přípravku ze SoHO provádět inspekce podle článků 27, 28 a 29. Členské státy zajistí podle článku 12 komunikaci a spolupráci mezi hodnotiteli přípravků ze SoHO a inspektory.

7. Při provádění jednotlivých kroků posouzení uvedených v odstavci 4 tohoto článku příslušné orgány pro SoHO zohledňují osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d).

Článek 21

Plány monitorování klinických výstupů

1. V případech, kdy vědecké důkazy a klinické údaje poskytnuté v rámci posouzení přínosů a rizik provedeného žádajícím subjektem zabývajícím se SoHO, jak je uvedeno v čl. 20 odst. 4 písm. c), nejsou dostatečné nebo pokud je riziko více než zanedbatelné, schválí příslušný orgán pro SoHO plán monitorování klinických výstupů předložený žádajícím subjektem zabývajícím se SoHO. Schválený plán monitorování klinických výstupů je základem pro shromažďování dalších důkazů, které umožní posouzení a povolení nového přípravku ze SoHO nebo nové indikace pro přípravek ze SoHO.

2. Plány monitorování klinických výstupů se neschvalují v případech, kdy vědecké důkazy a klinické údaje poskytnuté v rámci posouzení přínosů a rizik naznačují podstatnou úroveň rizika bez významného očekávaného přínosu.

3. Plán monitorování klinických výstupů zahrnuje:

a) v případech nízkého rizika a očekávaného pozitivního posouzení přínosů a rizik proaktivní klinické sledování předem definovaného počtu příjemců SoHO;

b) v případech středního rizika a očekávaného pozitivního posouzení přínosů a rizik navíc k písmeni a) klinickou studii SoHO předem definovaného počtu příjemců SoHO, která je potřebná, aby bylo možné posoudit předem definované cílové klinické ukazatele;

c) v případech vysokého rizika a očekávaného pozitivního posouzení přínosů a rizik a v případech, kdy riziko nebo přínosy nelze zhodnotit z důvodu nedostatečných vědeckých a klinických údajů nebo znalostí navíc k písmeni a) klinickou studii SoHO předem definovaného počtu příjemců SoHO, která je potřebná, aby bylo možné posoudit předem definované cílové klinické ukazatele v porovnání se standardní léčbou.

4. V případech uvedených v odst. 3 písm. b) a c) příslušné orgány pro SoHO zaregistrují každou schválenou klinickou studii SoHO na platformě EU pro SoHO, přičemž uvedou tyto informace:

a) název a adresu subjektu zabývajícího se SoHO, který klinickou studii SoHO provádí;

b) popis typu SoHO a plánovanou klinickou indikaci;

c) shrnutí metodiky zpracování;

d) shrnutí koncepce studie;

e) plánované datum zahájení a dokončení klinické studie SoHO.

5. V případech, kdy činnosti dohledu nad SoHO naznačují riziko pro dárce SoHO, příjemce SoHO nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce, mohou příslušné orgány pro SoHO zrušit předchozí schválení plánu monitorování klinických výstupů. V takových případech musí být záznam na platformě EU pro SoHO bez zbytečného odkladu pozměněn.

Článek 22

Společná hodnocení přípravků ze SoHO

1. Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů pro SoHO podanou prostřednictvím jejich vnitrostátního orgánu pro SoHO u jiného vnitrostátního orgánu pro SoHO mohou hodnocení přípravků ze SoHO podle článku 20 provádět hodnotitelé přípravků ze SoHO, které k tomu určil více než jeden členský stát v rámci společného hodnocení přípravků ze SoHO.

2. S předchozím souhlasem vnitrostátního orgánu pro SoHO vynaloží příslušný orgán pro SoHO, který obdrží žádost o společné hodnocení přípravku ze SoHO, veškeré přiměřené úsilí, aby této žádosti vyhověl, přičemž zohlední své dostupné zdroje.

3. Příslušné orgány pro SoHO, které se společného hodnocení přípravku ze SoHO účastní, uzavřou před prováděním společného hodnocení přípravků ze SoHO písemnou dohodu. Tato písemná dohoda musí stanovit minimálně:

a) rozsah společného hodnocení přípravků ze SoHO;

b) úlohy zúčastněných hodnotitelů přípravků ze SoHO během společného hodnocení přípravků SoHO a po něm;

c) pravomoci a odpovědnost jednotlivých zúčastněných příslušných orgánů pro SoHO.

Příslušné orgány pro SoHO, které se účastní společného hodnocení přípravků ze SoHO, se v dohodě uvedené v prvním pododstavci zaváží, že výsledky tohoto posouzení budou společně akceptovat. Tuto dohodu podepíší všechny zúčastněné příslušné orgány pro SoHO, včetně příslušných vnitrostátních orgánů pro SoHO.

4. Členské státy mohou zavést programy společného hodnocení přípravků ze SoHO s cílem usnadnit častá nebo rutinní společná hodnocení přípravků ze SoHO. Členské státy mohou tyto programy provozovat na základě jediné písemné dohody uvedené v odstavci 3.

5. Pro účely koordinace a provádění společných hodnocení přípravků ze SoHO příslušné orgány pro SoHO zohledňují příslušné osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d).

Článek 23

Zvláštní povinnosti týkající se hodnotitelů přípravků ze SoHO

1. Hodnotitelé přípravků ze SoHO musí:

a) být držiteli diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo farmaceutických věd nebo věd o živé přírodě udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné;

b) mít odborné znalosti v oblasti posuzovaných procesů nebo budoucích použití přípravků ze SoHO u člověka.

2. Posuzování přípravků ze SoHO podle článku 20 může provádět společně tým osob, které společně mají kvalifikaci a zkušenosti stanovené v odstavci 1.

3. Příslušné orgány pro SoHO mohou mít ve výjimečných případech za to, že rozsáhlé relevantní zkušenosti určité osoby mohou tuto osobu osvobodit od požadavků stanovených v odstavci 1.

4. Dříve než hodnotitelé přípravků ze SoHO převezmou své povinnosti, poskytnou jim příslušné orgány pro SoHO specifické úvodní školení o postupech, které je třeba dodržet při posuzování přípravků ze SoHO v souladu s článkem 20 a 21.

5. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby bylo toto specifické úvodní školení doplněno specializovaným školením v oblasti posuzování metod a technologií zpracování používaných pro konkrétní typy přípravků ze SoHO a případně průběžnou odbornou přípravou po celou dobu kariéry hodnotitelů přípravků ze SoHO. Příslušné orgány pro SoHO vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby zajistily, že hodnotitelé přípravků ze SoHO, kteří se účastní společného hodnocení přípravků ze SoHO, absolvovali příslušnou odbornou přípravu Unie uvedenou v čl. 70 odst. 1 a aby byli zařazeni do seznamu uvedeného v čl. 70 odst. 5.

6. Hodnotitelům přípravků ze SoHO mohou být nápomocni techničtí odborníci za předpokladu, že příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby tito odborníci splňovali požadavky tohoto nařízení, zejména povinnosti stanovené v článcích 6, 75 a 76.

Článek 24

Systém povolování zařízení zabývajících se SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO zřídí a vedou systém pro přijímání a zpracovávání žádostí o povolení zařízení zabývajících se SoHO na svém území. Tento systém musí umožňovat pozastavení a odnětí povolení.

2. V souladu s článkem 25 povolí příslušné orgány pro SoHO jako zařízení zabývající se SoHO subjekty zabývající se SoHO, které spadají do definice zařízení zabývajícího se SoHO stanovené v čl. 3 bodě 35.

3. Příslušné orgány pro SoHO zahrnou do uděleného povolení všechny činnosti související se SoHO, které má zařízení zabývající se SoHO provádět, včetně činností souvisejících se SoHO, které mají být prováděny mimo prostory zařízení zabývajícího se SoHO.

4. Příslušné orgány pro SoHO mohou rozhodnout o tom, že jako zařízení zabývající se SoHO musí být povoleny rovněž určité subjekty zabývající se SoHO, které nespadají do definice zařízení zabývajících se SoHO stanovené v čl. 3 bodě 35; to platí zejména pro subjekty zabývající se SoHO, které:

a) mají významný vliv na kvalitu a bezpečnost SoHO vzhledem k rozsahu, kritičnosti nebo složitosti činností v souvislosti se SoHO, které provádějí nebo

b) provádějí činnosti v souvislosti se SoHO ve vztahu k více zařízením zabývajícím se SoHO.

Příslušné orgány pro SoHO informují subjekt zabývající se SoHO o takovém rozhodnutí a o výsledné povinnosti dodržovat všechna ustanovení tohoto nařízení týkající se zařízení zabývajících se SoHO, včetně předložení žádosti o povolení zařízení zabývajícího se SoHO.

5. Povolení pro zařízení zabývající se SoHO jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v podmínkách daného povolení, pokud byla taková lhůta stanovena, nebo dokud příslušný orgán pro SoHO toto povolení nepozastaví nebo neodejme, případně dokud dané zařízení zabývající se SoHO nepřestane vykonávat činnosti v souvislosti se SoHO. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4, které se týká zvláštního povolení zařízení zabývajícího se SoHO, může odmítnout uznat platnost povolení zařízení zabývajícího se SoHO jiného členského státu, dokud neověří soulad s tímto přísnějším opatřením.

Článek 25

Povolování zařízení zabývajících se SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO poskytnou pokyny a vzory, které umožní předkládání žádostí o povolení zařízení zabývajících se SoHO v souladu s článkem 46. Při vypracovávání těchto pokynů a vzorů zohledňují příslušné orgány pro SoHO příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. d). Příslušné orgány pro SoHO mohou použít zabezpečený komunikační kanál na platformě EU pro SoHO pro výměnu dokumentů se zařízením zabývajícím se SoHO ohledně žádosti o povolení zařízení zabývajícího se SoHO.

2. Po obdržení žádosti o povolení zařízení zabývajícího se SoHO příslušné orgány pro SoHO:

a) potvrdí přijetí žádosti bez zbytečného odkladu;

b) žádost posoudí;

c) přezkoumají dohody mezi žádajícím zařízením zabývajícím se SoHO a jakýmikoli subjekty zabývajícími se SoHO, s nimiž toto zařízení zabývající se SoHO uzavřelo smlouvu o provádění činností v souvislosti se SoHO;

d) v případě potřeby si od žádajícího zařízení zabývajícího se SoHO vyžádají doplňující informace;

e) provedou inspekci na místě u žádajícího zařízení zabývajícího se SoHO podle článku 27 a případně u subjektů zabývajících se SoHO nebo třetích stran, s nimiž dané zařízení zabývající se SoHO uzavřelo smlouvu podle článku 28;

f) bez zbytečného odkladu informují žadatele o povolení zařízení zabývajícího se SoHO o výsledku tohoto posouzení a inspekcí uvedených v písmenech b), c) a e), a je-li to relevantní, i v písmeni d);

g) podle potřeby udělí nebo odmítnou udělit povolení žádajícímu zařízení zabývajícímu se SoHO, a uvedou, na které SoHO a které činnosti v souvislosti se SoHO pro každou SoHO se toto povolení vztahuje, případně jaké podmínky se na ně uplatňují;

h) bez zbytečného odkladu předloží informace o povolení uděleném zařízení zabývajícímu se SoHO tak, že na platformě EU pro SoHO změní status subjektu zabývajícího se SoHO na zařízení zabývající se SoHO;

i) posoudí a případně schválí následné změny informací, které zařízení zabývající se SoHO ve své žádosti uvedlo a které jim byly sděleny podle čl. 46 odst. 2, a aktualizují tyto informace na platformě EU pro SoHO;

3. Příslušné orgány pro SoHO mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy pozastavit povolení zařízení zabývajícího se SoHO nebo povolení určitých činností v souvislosti se SoHO, které je toto zařízení oprávněno provádět, pokud činnosti dohledu nad SoHO prokáží nebo poskytnou dostatečné důvody k podezření, že dotčené zařízení zabývající se SoHO nesplňuje podmínky stanovené v příslušném povolení nebo v tomto nařízení. Příslušné orgány pro SoHO pozastaví v souladu s vnitrostátními právními předpisy povolení zařízení zabývajícího se SoHO, pokud je zjištěno bezprostřední riziko pro bezpečnost dárců SoHO, příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo bezprostřední riziko zbytečného plýtvání kritickými SoHO.

Příslušné orgány pro SoHO stanoví lhůtu pro vyšetření podezření na nesplnění podmínek, a pokud se nesplnění podmínek potvrdí, lhůtu pro to, aby zařízení zabývající se SoHO zjednalo nápravu; během této lhůty zůstane pozastavení v platnosti.

4. Pokud příslušné orgány pro SoHO potvrdí nesplnění podmínek uvedených v odstavci 3 a zařízení zabývající se SoHO není schopno ve stanovené lhůtě zjednat nápravu, odejmou příslušné orgány pro SoHO danému zařízení zabývajícímu se SoHO povolení v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

5. Příslušné orgány pro SoHO mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení zařízení zabývajícímu se SoHO, pokud pozastavení podle odstavce 3 nestačí k vyřešení zjištěných nedostatků.

6. V případech pozastavení nebo odnětí povolení zařízení zabývajícímu se SoHO podle odstavců 3, 4 a 5 příslušné orgány pro SoHO bez zbytečného odkladu odpovídajícím způsobem změní status povolení dotčeného zařízení zabývajícího se SoHO na platformě EU pro SoHO.

Článek 26

Povolování dovážejících zařízení zabývajících se SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO povolí jako dovážející zařízení zabývající se SoHO ty subjekty zabývající se SoHO, které dovážejí SoHO, jak je uvedeno v čl. 24 odst. 2.

2. Čl. 24 odst. 1, 3 a 5 a článek 25 se použijí obdobně na povolení dovážejících zařízení zabývajících se SoHO.

3. Po obdržení žádosti o povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO příslušné orgány pro SoHO jednají v souladu s čl. 25 odst. 2. Příslušné orgány pro SoHO rovněž posoudí postupy zavedené v žádajícím dovážejícím zařízení zabývajícím se SoHO, aby zajistily, že dovážené SoHO jsou z hlediska kvality, bezpečnosti a účinnosti rovnocenné přípravkům ze SoHO povoleným v souladu s tímto nařízením.

4. S ohledem na čl. 25 odst. 2 písm. e) a v případech, kdy dovezená SoHO není dovážejícím zařízením zabývajícím se SoHO fyzicky obdržena, ale je zaslána přímo subjektu zabývajícímu se SoHO k použití u člověka u konkrétního příjemce SoHO nebo provozovateli k výrobě přípravku regulovaného jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, se mohou příslušné orgány pro SoHO rozhodnout, že provedou inspekci prostřednictvím přezkumu dokumentů na dálku.

5. Příslušné orgány pro SoHO si mohou před udělením nebo zamítnutím povolení dovážejícímu zařízení zabývajícímu se SoHO vyžádat inspekci jakéhokoli dodavatele ze třetí země, který žádajícímu dovážejícímu zařízení zabývajícímu se SoHO dodává SoHO, zejména v případech, kdy se tato žádost týká pravidelného a opakovaného dovozu SoHO od téhož dodavatele ze třetí země.

6. Odchylně od odstavce 1 mohou příslušné orgány pro SoHO povolit dovoz SoHO pro okamžité použití u člověka pro konkrétního příjemce SoHO, pokud o to požádá subjekt zabývající se SoHO odpovědný za dané použití u člověka a je to náležitě odůvodněno klinickými okolnostmi v konkrétním případě. Příslušné orgány pro SoHO mohou rovněž v naléhavých situacích povolit dovoz SoHO k okamžitému použití u člověka pro příjemce SoHO, jehož zdraví by bez takového dovozu SoHO bylo vážně ohroženo.

7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 s cílem doplnit toto nařízení stanovením zvláštních kritérií pro posuzování použití v průběhu povolování dovážejících zařízení zabývajících se SoHO.

8. Pokud tak v případě rizika pro kvalitu a bezpečnost dovážených SoHO vyžaduje naléhavost situace, na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 78.

Článek 27

Inspekce zařízení zabývajících se SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO v členských státech, v nichž se zařízení zabývající se SoHO nacházejí, provádějí inspekce těchto zařízení zabývajících se SoHO a případně subjektů zabývajících se SoHO nebo třetích stran, s nimiž zařízení zabývající se SoHO uzavřela smlouvu.

2. Příslušné orgány pro SoHO provádějí v zařízeních zabývajících se SoHO podle potřeby tyto inspekce:

a) ohlášené rutinní systémové inspekce;

b) ohlášené nebo neohlášené inspekce, zejména kvůli vyšetřování podvodných nebo jiných protiprávních činností nebo na základě informací, které naznačují nedodržování tohoto nařízení;

c) ohlášené nebo neohlášené inspekce zaměřené na konkrétní činnost nebo téma, jak je stanoveno v čl. 20 odst. 6, čl. 26 odst. 5, článku 29 a čl. 33 odst. 6.

3. Příslušné orgány pro SoHO, které v průběhu inspekcí zjistí nedodržení pravidel tohoto nařízení, mohou v případě, že je to potřebné a přiměřené, zavést následné inspekce s cílem ověřit, zda daná zařízení zabývající se SoHO přijala náležitá nápravná a preventivní opatření.

4. Příslušné orgány pro SoHO provádějí inspekce na místě. Odchylně od odstavce 4 však mohou příslušné orgány pro SoHO výjimečně provádět inspekce zcela nebo zčásti virtuálními prostředky nebo prostřednictvím kontroly dokumentů na dálku za předpokladu, že:

a) takové způsoby inspekce nepředstavují riziko pro kvalitu a bezpečnost SoHO;

b) takové způsoby inspekce nesnižují účinnost inspekcí;

c) je zaručena ochrana dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce; a

d) není překročen maximální interval mezi dvěma inspekcemi na místě podle odstavce 9.

5. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby inspekce prováděli inspektoři splňující požadavky stanovené v článku 30.

6. Inspekce zahrnují ověření, zda zařízení zabývající se SoHO splňují standardy nebo jejich prvky stanovené v kapitolách VI a VII.

V případě, že se daná zařízení zabývající se SoHO řídí:

a) technickými pokyny zveřejněnými ECDC a EDQM a uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. a) a případně v čl. 59 odst. 4 písm. a), považují inspektoři standardy stanovené v tomto nařízení za splněné do té míry, do níž se jimi tyto pokyny zabývají;

b) jinými pokyny uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. b) a čl. 59 odst. 4 písm. b), které členský stát přijal v souladu s odstavcem 7 tohoto článku, považují inspektoři standardy stanovené v tomto nařízení za splněné do té míry, do níž se jimi tyto pokyny zabývají;

c) jinými pokyny než těmi, které jsou uvedeny v písmenech a) nebo b) tohoto odstavce, nebo jinými technickými metodami, jimiž se pokyny nezabývají a které se uplatňují za zvláštních okolností, uvedenými v čl. 56 odst. 4 písm. c) a čl. 59 odst. 4 písm. c), vyhodnotí inspektoři kroky, které zařízení zabývající se SoHO podnikla s cílem zajistit přiměřenost těchto pokynů nebo technických metod a jejich soulad se standardy stanovenými v tomto nařízení; pro účely tohoto hodnocení poskytnou zařízení zabývající se SoHO inspektorům veškeré nezbytné informace podle čl. 56 odst. 7 a čl. 59 odst. 7.

7. Při přijímání pokynů uvedených v odst. 6 písm. b) tohoto článku členský stát před inspekcí ověří a zdokumentuje, že tyto pokyny jsou přiměřené pro dosažení souladu se standardy stanovenými v kapitolách VI a VII, a zpřístupní tyto pokyny na platformě EU pro SoHO. Tyto pokyny se považují za přiměřené k dosažení souladu se standardy tohoto nařízení, pokud bylo zjištěno, že jsou rovnocenné technickým pokynům zveřejněným ECDC a EDQM uvedeným v odst. 6 písm. a) tohoto článku.

8. Inspektoři provádějí jednu nebo více z těchto činností:

a) provádějí inspekce prostor;

b) hodnotí a ověřují soulad prováděných postupů a činností v souvislosti se SoHO s požadavky tohoto nařízení;

c) posuzují veškeré dokumenty nebo jiné záznamy týkající se požadavků tohoto nařízení;

d) případně posuzují návrh a provádění systému řízení kvality zavedeného podle článku 37;

e) hodnotí soulad se systémy vigilance a sledovatelnosti;

f) v případě potřeby odebírají vzorky za účelem analýzy a pořizují kopie dokumentů a fotografie nebo videozáznamy;

g) případně posuzují zavedený nouzový plán subjektu zabývajícího se SoHO v souladu s článkem 67;

h) nařizují nebo navrhují příslušnému orgánu pro SoHO pozastavení nebo ukončení jakéhokoli postupu nebo činnosti nebo ukládají jiná opatření, je-li to nezbytné a úměrné zjištěnému riziku; v takovém případě přijme inspektor bez zbytečného odkladu veškerá nezbytná opatření.

9. Po inspekci uvedené v čl. 25 odst. 2 písm. e) provádějí příslušné orgány pro SoHO pravidelné inspekce v souladu s odst. 2 písm. a) tohoto článku tak, aby časové rozpětí mezi dvěma inspekcemi na místě v žádném případě nepřekročilo 4 roky. Při četnosti inspekcí se přihlíží:

a) ke zjištěným rizikům, pokud jde o typ SoHO, na něž se vztahuje povolení zařízení zabývajícího se SoHO, a prováděným činnostem v souvislosti se SoHO;

b) k dosavadní historii daných zařízení zabývajících se SoHO z hlediska výsledků předchozích inspekcí a jejich souladu s požadavky tohoto nařízení;

c) k certifikaci nebo akreditaci mezinárodními subjekty, pokud je to relevantní;

d) ke spolehlivosti a účinnosti systému řízení kvality uvedenému v článku 37.

10. Po každé inspekci vypracují příslušné orgány pro SoHO zprávu o zjištěních této inspekce a poskytnou ji dotčenému zařízení zabývajícímu se SoHO. Vyžaduje-li to výsledek inspekce, příslušné orgány pro SoHO podle potřeby uvedou veškerá potřebná nápravná nebo preventivní opatření, případně požádají dané zařízení zabývající se SoHO, aby odpovědělo návrhem takových opatření včetně příslušných termínů jejich dokončení.

11. Za účelem inspekcí uvedených v odstavci 1 tohoto článku zohlední příslušné orgány pro SoHO osvědčené postupy pro inspekce, které zdokumentoval a zveřejnil koordinační výbor pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. d).

12. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se technických prvků postupů, které je nutno dodržovat při inspekcích zařízení zabývajících se SoHO.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 28

Inspekce jiných subjektů zabývajících se SoHO, než jsou zařízení zabývající se SoHO, a třetích stran

1. Příslušné orgány pro SoHO mohou provádět inspekce podle čl. 27 odst. 1 u jiných subjektů zabývajících se SoHO, než jsou zařízení zabývající se SoHO, a u třetích stran, s nimiž byla uzavřena smlouva, podle potřeby a tak, aby to bylo úměrné rizikům spojeným se SoHO a s činnostmi v souvislosti se SoHO registrovanými pro daný subjekt zabývající se SoHO a dosavadní historii tohoto subjektu zabývajícího se SoHO, pokud jde o soulad s předpisy.

2. V případech uvedených v odstavci 1 se na inspekci jiných subjektů zabývajících se SoHO, než jsou zařízení zabývající se SoHO, a třetích stran, s nimiž byla uzavřena smlouva, použije obdobně článek 27.

Článek 29

Společné inspekce

1. Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů pro SoHO prostřednictvím jejich vnitrostátního orgánu pro SoHO jinému vnitrostátnímu orgánu pro SoHO mohou být inspekce podle čl. 27 odst. 1 a čl. 28 odst. 1 prováděny za účasti inspektorů vyslaných za tímto účelem jiným členským státem jako společná inspekce.

2. S předchozím souhlasem vnitrostátního orgánu pro SoHO příslušný orgán pro SoHO, který obdrží žádost o společnou inspekci, vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby takovou žádost přijal, s ohledem na své dostupné zdroje, a to v případech, kdy:

a) subjekt zabývající se SoHO, který má být podroben inspekci, vykonává činnosti v souvislosti se SoHO ve více než jednom členském státě, které mají dopad v žádajícím členském státě;

b) příslušné orgány pro SoHO žádajícího členského státu si pro tuto inspekci vyžádají odborné technické znalosti jiného členského státu;

c) příslušné orgány pro SoHO členského státu, který danou žádost obdržel, souhlasí s tím, že existují jiné rozumné důvody pro provedení společné inspekce.

3. Obdrží-li příslušný orgán pro SoHO žádost o společnou inspekci subjektu zabývajícího se SoHO, může tuto žádost zamítnout, zejména pokud:

a) v tomto subjektu zabývajícím se SoHO byla provedena společná inspekce v předchozím roce; nebo

b) společná inspekce tohoto subjektu zabývajícího se SoHO se již plánuje.

4. Příslušné orgány pro SoHO, které se společné inspekce účastní, uzavřou před provedením společné inspekce písemnou dohodu. Tato písemná dohoda stanoví minimálně:

a) rozsah a cíl společné inspekce;

b) úlohy zúčastněných inspektorů během inspekce a po jejím skončení, včetně určení příslušného orgánu pro SoHO, který inspekci povede;

c) pravomoci a odpovědnost jednotlivých zúčastněných příslušných orgánů pro SoHO.

Příslušné orgány pro SoHO, které se účastní společné inspekce, se v dohodě uvedené v prvním pododstavci zaváží, že výsledky inspekce společně přijmou. Tuto dohodu podepíší všechny zúčastněné příslušné orgány pro SoHO, včetně příslušných vnitrostátních orgánů pro SoHO.

5. Příslušným orgánem pro SoHO, který společnou inspekci povede, je příslušný orgán pro SoHO členského státu, v němž je společná inspekce prováděna, a zajistí, aby byla společná inspekce prováděna v souladu s vnitrostátními právními předpisy tohoto členského státu.

Příslušný orgán pro SoHO vykonávající dohled nad subjektem zabývajícím se SoHO, který má být podroben inspekci prostřednictvím společné inspekce, předem informuje tento subjekt zabývající se SoHO o společné inspekci a její povaze, pokud neexistuje důvodné a řádně odůvodněné podezření, že by takové předchozí oznámení ohrozilo účinnost společné inspekce.

6. Členské státy mohou zavést programy společných inspekcí s cílem usnadnit rutinní společné inspekce. Členské státy mohou tyto programy provozovat na základě jediné písemné dohody uvedené v odstavci 4.

7. Pro účely koordinace a provádění společných inspekcí zohlední příslušné orgány pro SoHO příslušné osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. d).

Článek 30

Specifické povinnosti týkající se inspektorů

1. Inspektoři musí vlastnit diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v relevantní oblasti udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné.

Příslušné orgány pro SoHO mohou mít ve výjimečných případech za to, že rozsáhlé relevantní zkušenosti určité osoby mohou tuto osobu od požadavků stanovených v prvním pododstavci osvobodit.

2. Dříve než se inspektoři ujmou svých povinností, poskytnou jim příslušné orgány pro SoHO specifické úvodní školení. Pro účely specifického úvodního školení zohlední příslušné orgány pro SoHO příslušné osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d).

3. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby specifické úvodní školení zahrnovalo alespoň následující prvky:

a) techniky a postupy inspekce, které je třeba dodržovat, včetně praktických cvičení;

b) přehled příslušných pokynů Unie a případně vnitrostátních pokynů pro inspekce a osvědčených postupů zdokumentovaných a zveřejněných koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d);

c) přehled systémů povolování v dotčeném členském státě;

d) právní rámec platný pro výkon činností dohledu nad SoHO;

e) přehled technických aspektů týkajících se činností v souvislosti se SoHO;

f) technické pokyny týkající se SoHO podle článků 56 a 59;

g) přehled organizace a fungování vnitrostátních regulačních orgánů v oblasti SoHO a v souvisejících oblastech;

h) přehled organizačních struktur vnitrostátního systému zdravotní péče a SoHO v dotčeném členském státě.

4. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby bylo toto specifické úvodní školení doplněno specializovaným školením v oblasti inspekce specifických typů zařízení pro SoHO a průběžnou odbornou přípravou podle potřeby. Příslušné orgány pro SoHO vynaloží veškeré přiměřené úsilí na zajištění toho, aby inspektoři, kteří se účastní společných inspekcí, absolvovali příslušnou odbornou přípravu Unie uvedenou v čl. 70 odst. 1 a aby byli zařazeni do seznamu uvedeného v čl. 70 odst. 5.

5. Inspektorům mohou být nápomocni techničtí odborníci za předpokladu, že příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby tito odborníci splňovali požadavky tohoto nařízení.

Článek 31

Extrakce, předkládání a zveřejňování údajů o činnosti

1. Příslušné orgány pro SoHO ověří, že subjekty zabývající se SoHO, které mají povinnost shromažďovat údaje o činnosti a podávat zprávy podle článku 41, předloží výroční zprávu s těmito údaji o činnosti svým příslušným orgánům pro SoHO prostřednictvím platformy EU pro SoHO. Platforma EU pro SoHO umožňuje sestavování výročních zpráv předkládaných subjekty zabývajícími se SoHO a poskytuje příslušným orgánům pro SoHO agregovanou výroční zprávu s údaji o činnosti od jejich subjektů zabývajících se SoHO.

2. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku mohou členské státy rozhodnout, že subjekty zabývající se SoHO předloží údaje o činnosti uvedené v čl. 41 odst. 1 příslušným orgánům pro SoHO prostřednictvím vnitrostátních nebo mezinárodních registrů v případech, kdy tyto registry shromažďují údaje o činnosti odpovídající souborům údajů uvedeným na platformě EU pro SoHO. V takovém případě příslušné orgány pro SoHO předloží tyto údaje o činnosti v souladu s prováděcími akty přijatými podle čl. 41 odst. 3.

3. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby agregovaná výroční zpráva o údajích o činnosti jim svěřených subjektů zabývajících se SoHO byla zveřejněna v jejich členských státech, a to i prostřednictvím internetu. Agregovaná výroční zpráva o údajích o činnosti může být rovněž zveřejněna na platformě EU pro SoHO po přezkumu a schválení vnitrostátními orgány pro SoHO.

4. Komise sestaví agregované výroční zprávy příslušných orgánů pro SoHO a vypracuje výroční zprávu Unie o činnosti související se SoHO. Poté, co Komise tuto zprávu předá vnitrostátním orgánům pro SoHO za účelem jejího přezkumu a schválení, zveřejní výroční zprávu Unie o činnosti týkající se SoHO a zpřístupní ji na platformě EU pro SoHO.

Článek 32

Sledovatelnost

1. Příslušné orgány pro SoHO ověří, že subjekty zabývající se SoHO mají zavedeny vhodné postupy umožňující zajistit sledovatelnost a kódování SoHO podle článku 42.

2. Příslušné orgány pro SoHO stanoví postupy pro jedinečnou identifikaci zařízení zabývajících se SoHO, na něž se vztahují ustanovení článku 43 o jednotném evropském kódu. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby tato identifikace byla v souladu s technickými standardy definovanými pro uvedený systém kódování. Za tímto účelem mohou příslušné orgány pro SoHO použít identifikační kód daného zařízení zabývajícího se SoHO, vygenerovaný platformou EU pro SoHO.

Článek 33

Vigilance

1. Příslušné orgány pro SoHO odpovídají za dohled nad vigilancí u činností v souvislosti se SoHO.

2. Příslušné orgány pro SoHO poskytují pokyny a vzory pro předkládání oznámení závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí a zpráv o jejich vyšetřování podle článku 44. Poskytnuté pokyny a vzory zohlední osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d). Příslušné orgány pro SoHO rovněž stanoví postupy pro přijímání oznámení závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí podle článku 44.

3. Po obdržení oznámení závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí podle čl. 44 odst. 3 příslušné orgány pro SoHO:

a) ověří, zda oznámení obsahuje informace uvedené v čl. 44 odst. 3;

b) odpoví předkládajícímu subjektu zabývajícímu se SoHO, je-li požadována dodatečná dokumentace nebo opravy.

4. Po obdržení oznámení závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí podle čl. 44 odst. 3 mohou příslušné orgány pro SoHO:

a) poskytnout poradenství ohledně vyšetřování naplánovaného subjektem zabývajícím se SoHO;

b) požádat o poradenství koordinační výbor pro SoHO podle čl. 69 odst. 1.

Pokud se oznámení závažné nežádoucí reakce týká přenosu přenosné nemoci, který je pro daný typ SoHO vzácný nebo neočekávaný, informují vnitrostátní orgány pro SoHO středisko ECDC. V takových případech vnitrostátní orgán pro SoHO zohlední veškeré rady nebo informace poskytnuté střediskem ECDC nebo jeho sítí odborníků na SoHO.

5. Po obdržení zprávy o vyšetřování závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události příslušné orgány pro SoHO:

a) ověří, zda zpráva o vyšetřování obsahuje informace uvedené v čl. 44 odst. 7;

b) vyhodnotí výsledky vyšetřování a popsaná nápravná a preventivní opatření;

c) v případě potřeby si od předkládajícího subjektu zabývajícího se SoHO vyžádají další dokumentaci;

d) informují předkládající subjekt zabývající se SoHO o závěrech posouzení, jsou-li nutné opravy.

6. Příslušné orgány pro SoHO mohou provádět inspekce podle článku 27, případně podle článku 28, pokud z obdrženého oznámení závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo z obdržené zprávy o vyšetřování závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události vyplývá nebo na jejich základě vznikne důvodné podezření, že nebyly splněny požadavky tohoto nařízení, nebo mohou provádět inspekce za účelem ověření přesného provádění plánovaných nápravných a preventivních opatření, nebo pokud usoudí, že by konkrétní závažná nežádoucí reakce nebo závažná nežádoucí událost mohla představovat ohrožení veřejného zdraví.

7. Pokud se oznámení závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události týká rizika pro veřejné zdraví, příslušné orgány pro SoHO neprodleně sdělí základní informace jiným příslušným orgánům pro SoHO prostřednictvím postupu rychlého varování týkajícího se SoHO uvedeného v článku 34. Příslušné orgány pro SoHO, které tyto informace obdrží, je v případě potřeby následně sdělí široké veřejnosti.

8. Po obdržení oznámení závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události s důsledky pro kvalitu, bezpečnost nebo dodávky přípravku vyrobeného ze SoHO a regulovaného podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, příslušné orgány pro SoHO informují bez zbytečného odkladu a prostřednictvím jejich vnitrostátního orgánu pro SoHO příslušné orgány, pod něž tento přípravek spadá podle čl. 13 odst. 6.

9. Po obdržení informací o závažné nežádoucí příhodě ve smyslu článku 2 bodu 65 nařízení (EU) 2017/745 nebo informací o závažném nežádoucím účinku ve smyslu článku 1 bodu 12 směrnice 2001/83/ES souvisejících s přípravkem vyrobeným z SoHO nebo s SoHO, pokud tyto informace naznačují možnou souvislost s kvalitou nebo bezpečností SoHO použité k výrobě tohoto přípravku, sdělí příslušné orgány pro SoHO bez zbytečného odkladu tyto informace zařízení zabývajícímu se SoHO, které SoHO propustilo, s cílem usnadnit možná opatření k zabránění další distribuce SoHO související se závažnou příhodu nebo závažným nežádoucím účinkem.

10. Po obdržení informací týkajících se závažné příhody a bezpečnostních nápravných opatření v terénu ve smyslu článku 2 bodů 65 a 68 nařízení (EU) 2017/745 a článku 2 bodů 68 a 71 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ([19]) sdělí příslušné orgány pro SoHO, které tyto informace obdrží, tyto informace subjektům zabývajícím se SoHO, které mohou dotčený zdravotnický prostředek používat při výkonu svých činností v souvislosti se SoHO. Příslušné orgány pro SoHO předloží tyto informace rovněž svému vnitrostátnímu orgánu pro SoHO za předpokladu, že daná nežádoucí příhoda splňuje definici závažné nežádoucí reakce podle čl. 3 bodu 45 tohoto nařízení nebo definice závažné nežádoucí události podle čl. 3 bodu 46 tohoto nařízení.

11. Příslušné orgány pro SoHO nebo členské státy zajistí, aby postupy uvedené v odstavcích 1 až 6 tohoto článku zajistily odpovídající propojení mezi oznámeními závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí podle tohoto článku a systémem pro hlášení zřízeným v souladu s článkem 11 směrnice 2010/53/EU v případech, kdy se oznámení závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí týkají darování SoHO dárcům SoHO, kteří darovali rovněž orgány.

12. Příslušné orgány pro SoHO předloží svému vnitrostátnímu orgánu pro SoHO roční souhrn oznámení závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí a zpráv o vyšetřování potvrzených závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí. Tento souhrn v případě potřeby obsahuje doporučení vyplývající z analýzy hlášených závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí.

13. Vnitrostátní orgány pro SoHO předloží roční souhrn potvrzených oznámení závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí a zpráv o souvisejícím vyšetřování platformě EU pro SoHO do 30. června následujícího roku a zpřístupní agregovanou verzi uvedeného souhrnu veřejnosti ve svém členském státě, a to i na internetu. Vnitrostátní orgány pro SoHO zahrnou do ročního souhrnu počty a typy oznámení závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, které jim byly oznámeny a které splňují prahové hodnoty závažnosti a přičitatelnosti stanovené v osvědčených postupech zdokumentovaných a zveřejněných koordinačním výborem pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. d).

14. Komise provede agregaci ročních souhrnů získaných od vnitrostátních orgánů pro SoHO a vypracuje a zveřejní výroční zprávu Unie o vigilanci týkající se SoHO, kterou nejprve poskytne vnitrostátním orgánům pro SoHO za účelem posouzení a schválení. Tato zpráva obsahuje celkovou analýzu modelů a doporučení.

15. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se postupů, které je třeba při konzultacích a koordinaci mezi příslušnými orgány pro SoHO a střediskem ECDC dodržovat v případě příslušných oznámení a vyšetřování závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

([19]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

Článek 34

Rychlá varování týkající se SoHO

1. Příslušné orgány pro SoHO po obdržení oznámení o závažné nežádoucí reakci nebo závažné nežádoucí události nebo jiných informací, které mají dopad na kvalitu, bezpečnost nebo dodávky SoHO ve více než jednom členském státě, informují svůj vnitrostátní orgán pro SoHO, který následně vydá rychlé varování týkající se SoHO na platformě EU pro SoHO.

2. Vnitrostátní orgány pro SoHO vydají rychlé varování týkající se SoHO zejména za těchto okolností:

a) bylo zjištěno riziko ohrožení kvality nebo bezpečnosti SoHO v případě SoHO, které byly distribuovány z jejich členského státu alespoň do jednoho dalšího členského státu;

b) v jejich členském státě se vyskytlo ohnisko přenosné nemoci a dané orgány zavedly opatření v oblasti vyloučení nebo vyšetřování dárců SoHO, jejichž cílem je zmírnit riziko přenosu nákazy prostřednictvím SoHO;

c) došlo k závadě nebo závažnému přerušení dodávek vybavení, zařízení, materiálů nebo činidel, které jsou kritické pro odběr, zpracování, skladování nebo distribuci SoHO a které by mohly být použity v jiných členských státech;

d) vnitrostátní orgány pro SoHO mají k dispozici jiné informace, které by mohly být v jiných členských státech důvodně považovány za užitečné pro snížení rizik z hlediska kvality nebo bezpečnosti SoHO a u nichž je vydání rychlého varování týkajícího se SoHO úměrné příslušnému riziku a nezbytné.

3. Středisko ECDC může s podporou své sítě odborníků na SoHO vydat rychlé varování týkající se SoHO na platformě EU pro SoHO rovněž v případě, že dozor nad přenosnými nemocemi ukáže na nové riziko pro bezpečnost SoHO. Středisko ECDC může v takovém rychlém varování týkajícím se SoHO uvést, že poskytlo pokyny ke zmírnění rizik spojených s ohnisky přenosných nemocí, zejména pokud jde o způsobilost a testování dárců SoHO.

4. Vnitrostátní orgány pro SoHO, které obdrží rychlé varování týkající se SoHO, sdělí relevantní informace bez zbytečného odkladu příslušným orgánům pro SoHO v jejich členském státě a příslušným subjektům zabývajícím se SoHO s cílem zajistit možnost neprodleně přijmout opatření ke zmírnění rizik a možnost sdílet s příslušnými orgány pro SoHO relevantní informace dostupné odborníkům v odvětví SoHO. Vnitrostátní orgány pro SoHO mohou rovněž doplnit informace uvedené v tomto rychlém varování týkajícím se SoHO o další informace, jako jsou podrobnosti o příslušných opatřeních ke zmírnění rizik přijatých v jejich členském státě.

5. Při vydávání a zpracování rychlého varování týkajícího se SoHO zohledňují vnitrostátní orgány pro SoHO a středisko ECDC příslušné osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d).

KAPITOLA IV

OBECNÉ POVINNOSTI SUBJEKTŮ ZABÝVAJÍCÍCH SE SOHO

Článek 35

Registrace subjektu zabývajícího se SoHO

1. Před zahájením jakékoli činnosti v souvislosti se SoHO uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. c) se subjekty zaregistrují jako subjekty zabývající se SoHO.

Subjekty mohou požádat příslušný orgán pro SoHO na svém území o stanovisko k tomu, zda se na činnosti, které vykonávají, vztahují požadavky na registraci stanovené v této kapitole.

2. Činnosti v souvislosti se SoHO mohou vykonávat pouze osoby, které působí v rámci registrovaného subjektu zabývajícího se SoHO.

3. Pro účely registrace jako subjektu zabývajícího se SoHO poskytne subjekt zabývající se SoHO tyto informace:

a) název subjektu zabývajícího se SoHO a všechny adresy, na kterých subjekt zabývající se SoHO vykonává činnosti v souvislosti se SoHO;

b) jméno a kontaktní údaje odpovědné osoby uvedené v článku 36;

c) potvrzení subjektu zabývajícího se SoHO, že si je vědom toho, že může podléhat inspekci podle článku 28, a že bude spolupracovat s příslušným orgánem pro SoHO v jakékoli záležitosti související s prováděním činností dohledu nad SoHO v souladu s tímto nařízením;

d) seznam dotčených SoHO a činností v souvislosti se SoHO podle čl. 2 odst. 1 písm. c), které subjekt zabývající se SoHO provádí; pokud subjekt zabývající se SoHO vykonává činnost související s SoHO uvedenou v čl. 2 odst. 1 písm. c) bodě iv), před distribucí rovněž uvede název zařízení zabývajícího se SoHO odpovědného za propuštění SoHO;

e) případně seznam zařízení zabývajících se SoHO, pro která subjekt zabývající se SoHO vykonává činnosti v souvislosti se SoHO na základě dohody;

f) případně podrobnosti o akreditaci nebo certifikaci obdržené od externího subjektu;

g) případně informace o činnostech prováděných a regulovaných podle jiných právních předpisů Unie, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 1.

4. Subjekty zabývající se SoHO při registraci uvedou, zda potřebují povolení podle článků 19, 25 nebo 26. Provedou rovněž vlastní posouzení toho, zda splňují kritéria pro to, aby byly subjektem zabývajícím se kritickými SoHO, a sdělí výsledek.

5. V členských státech, kde je pro registraci subjektů zabývajících se SoHO využívána platforma EU pro SoHO podle čl. 16 odst. 1, se subjekty spadající pod definici subjektu zabývajícího se SoHO podle čl. 3 bodu 33) registrují přímo na této platformě EU pro SoHO v souladu s pokyny svých příslušných orgánů pro SoHO.

6. Subjekty zabývající se SoHO bez zbytečného odkladu zaregistrují změny informací registrovaných podle odst. 3 písm. a), b) a d) až g). Pokud se tyto změny týkají činnosti týkající se SoHO, včetně zpracování a skladování nebo propouštění či dovozu nebo vývozu SoHO, požádají uvedené subjekty zabývající se SoHO o povolení jako zařízení zabývající se SoHO.

7. Pokud registrovaný subjekt zabývající se SoHO částečně nebo zcela přestane vykonávat své činnosti v souvislosti se SoHO, sdělí tuto změnu bez zbytečného odkladu v registru subjektů zabývajících se SoHO a oznámí, kterému subjektu zabývajícímu se SoHO předá SoHO ke skladování, a případně údaje uvedené v článku 42.

8. Je-li skladované SoHO určeno pro autologní použití nebo použití v rámci partnerského darování nebo se je vysoce kompatibilním SoHO pro konkrétního příjemce SoHO a subjekt zabývající se SoHO ukončí činnosti v souvislosti se SoHO, které mají vliv na skladování nebo možné použití takové SoHO, informuje osoby, od nichž byly tyto SoHO odebrány, a poskytne jim informace o novém subjektu zabývajícím se SoHO, který bude tyto SoHO skladovat.

Článek 36

Odpovědná osoba

1. Subjekty zabývající se SoHO jmenují v rámci svého subjektu osobu odpovědnou za zajištění toho, aby činnosti v souvislosti se SoHO prováděné subjektem zabývajícím se SoHO splňovaly požadavky tohoto nařízení, které se na tyto činnosti v souvislosti se SoHO vztahují.

2. Odpovědná osoba musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo farmaceutických věd nebo věd o živé přírodě udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné a musí mít nejméně dvouletou praxi v příslušném oboru.

3. Subjekty zabývající se SoHO informují svůj příslušný orgán pro SoHO o jménu a kontaktních údajích odpovědné osoby. Pokud je odpovědná osoba trvale nebo dočasně nahrazena, subjekty zabývající se SoHO bez zbytečného odkladu oznámí svým příslušným orgánům pro SoHO jméno a kontaktní údaje nové odpovědné osoby a datum, od něhož tato osoba začne plnit své povinnosti.

4. Odpovědná osoba může plnit úlohu pracovníka odpovědného za propouštění podle článku 49 nebo úlohu lékaře podle článku 50, pokud má požadovanou kvalifikaci nebo praxi, jak je stanoveno v uvedených článcích.

Článek 37

Systém řízení kvality

1. Subjekty zabývající se SoHO zavedou, udržují a aktualizují systém řízení kvality, který je vhodný s ohledem na jejich činnosti v souvislosti se SoHO a který dosahuje vysoké úrovně kvality SoHO.

2. Subjekty zabývající se SoHO navrhnou systém řízení kvality tak, aby se zajistilo, aby činnosti v souvislosti se SoHO se prováději jednotným způsobem, a to pracovníky, kteří mají doloženou a pravidelně posuzovanou způsobilost k plnění jim přidělených úkolů, a aby činnosti v souvislosti se SoHO byly prováděny v zařízeních navržených a udržovaných způsobem, který zabraňuje kontaminaci SoHO nebo křížové kontaminaci mezi SoHO nebo ztrátě sledovatelnosti. V tomto ohledu subjekty zabývající se SoHO zohlední technické pokyny pro řízení kvality zveřejněné EDQM spolu s pokyny pro správnou praxi EDQM, jak je uvedeno na platformě EU pro SoHO. Alternativní přístupy k návrhu systému řízení kvality mohou být použity v případech, kdy subjekty zabývající se SoHO mohou svým příslušným orgánům pro SoHO prokázat, že dosahují rovnocenné úrovně kvality.

3. Subjekty zabývající se SoHO zavedou postupy a specifikace, které, je-li to potřebné pro jejich činnosti v souvislosti se SoHO, zahrnují:

a) dokumentaci úloh, povinnosti pracovníků a organizace;

b) výběr, odbornou přípravu a hodnocení odborné způsobilosti pracovníků;

c) kvalifikaci pro zadávání veřejných zakázek, validaci a monitorování prostor, materiálů a vybavení, včetně systémů IT;

d) další dokumentaci relevantní pro zavedený systém řízení kvality;

e) kontrolu kvality a sledování klíčových ukazatelů výkonnosti činností v souvislosti se SoHO;

f) karanténu a propuštění;

g) vyřazení SoHO ze soupisu propuštěných SoHO a stažení;

h) interní audity;

i) řízení smluvních třetích stran;

j) zpracování případů, kdy nebyly dodrženy postupy nebo specifikace;

k) stížnosti;

l) řízení sledovatelnosti a vigilance podle článků 42, 43 a 44;

m) plánování kontinuity.

4. Subjekty zabývající se SoHO provádějí v pravidelných intervalech přezkum systému řízení kvality, aby ověřily jeho účinnost, a pokud to považují za nezbytné, zavádějí nápravná a preventivní opatření.

5. Komise může přijmout prováděcí akty týkající se vybraných prvků a specifikace systému řízení kvality, s cílem zajistit jednotné řízení kvality.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 38

Povolování přípravků ze SoHO

1. Subjekty zabývající se SoHO nepropouštějí ani v souvislosti s autologním použitím nebo použitím v rámci partnerského darování nepřipravují a okamžitě nepoužívají u příjemce SoHO přípravek ze SoHO bez předchozího povolení přípravku ze SoHO jinak než v souvislosti s prováděním schváleného plánu monitorování klinických výstupů v rámci povolování přípravku ze SoHO.

2. Subjekty zabývající se SoHO si mohou před podáním žádosti o povolení přípravků ze SoHO vyžádat od svých příslušných orgánů pro SoHO stanovisko ohledně použitelnosti požadavků na povolení podle tohoto nařízení na jejich činnosti v souvislosti se SoHO.

3. Subjekty zabývající se SoHO mohou požádat své příslušné orgány pro SoHO o odchylku z požadavku na povolení přípravku ze SoHO v mimořádných zdravotních situacích uvedených v článku 65 nebo pro konkrétního příjemce SoHO, je-li to odůvodněno klinickými okolnostmi uvedenými v čl. 19 odst. 11.

Článek 39

Žádost o povolení přípravku ze SoHO

1. Subjekty zabývající se SoHO předkládají žádosti o povolení přípravku ze SoHO orgánům pro SoHO příslušným na jejich území.

2. Žádosti o povolení přípravku ze SoHO musí obsahovat:

a) název a kontaktní údaje žádajícího subjektu zabývajícího se SoHO, který je za povolení přípravku ze SoHO odpovědný;

b) podrobný popis činností v souvislosti se SoHO prováděných s ohledem na daný přípravek ze SoHO, který zahrnuje minimálně:

i) popis SoHO použité pro přípravek ze SoHO;

ii) seznam konkrétních kritérií způsobilosti dárců SoHO, včetně testů dárců SoHO specifických pro daný přípravek ze SoHO;

iii) shrnutí postupů pro odběr SoHO a veškerých zvláštních testů a zkoušek pro kontrolu kvality odebraných SoHO před jejich zpracováním;

iv) popis použitých kroků zpracování, včetně podrobností o příslušných použitých materiálech a vybavení, environmentálních podmínkách a procesních parametrech a kontrolách při každém kroku;

v) popis vybavení, činidel a materiálů, které přicházejí do přímého styku se SoHO během zpracování, a případně status jejich certifikace v souladu s nařízením (EU) 2017/745 a v případě použití vybavení, činidel nebo materiálů vytvořených v žádajícím subjektu doklad o validaci jejich kvality;

vi) veškeré specifické podmínky a lhůty pro skladování a přepravu, včetně validace těchto podmínek a lhůt;

vii) specifikaci přípravku ze SoHO, včetně parametrů kontroly kvality a propouštění;

viii) údaje vyplývající z validace postupu a kvalifikace vybavení;

ix) podrobnosti o všech subjektech zabývajících se SoHO nebo třetích stranách, s nimiž byla uzavřena smlouva za účelem provádění činností nebo příslušných kroků zpracování přípravku ze SoHO;

x) klinické indikace, při nichž má být daný přípravek ze SoHO použit, a klinické údaje odůvodňující tyto indikace;

xi) případně neklinické údaje o účinnosti a toxicitě přípravku ze SoHO;

c) výsledky posouzení přínosů a rizik kombinace činností v souvislosti se SoHO provedených pro účely daného přípravku ze SoHO, společně se zamýšlenou klinickou indikací, pro kterou byla žádost o povolení přípravků ze SoHO předložena, s přihlédnutím:

i) k tomu, zda je daný přípravek ze SoHO popsán v monografii EDQM pro SoHO obsažené v technických pokynech v čl. 59 odst. 4 písm. a) nebo ve specifikaci zahrnuté v jiných pokynech uvedených v čl. 59 odst. 4, písm. b) nebo c) a zda je s nimi v souladu;

ii) k tomu, zda daný přípravek ze SoHO splňuje kritéria kvality definovaná v monografii nebo specifikaci uvedené v bodu i) a zda je určen k použití v souladu s indikací a způsobem použití u člověka, na který tato monografie nebo specifikace odkazuje, pokud jsou tyto informace v této monografii uvedeny, nebo zda přípravek odpovídá požadavkům uvedeným v jiných pokynech podle čl. 59 odst. 4 písm. b);

iii) informace týkající se předchozího použití a povolení daných přípravků ze SoHO nebo srovnatelných přípravků ze SoHO u jiných subjektů zabývajících se SoHO, které jsou k dispozici na platformě EU pro SoHO;

iv) případně důkazy o klinické funkčnosti vytvořené v rámci postupů pro posuzování shody podle nařízení (EU) 2017/745 certifikovaného zdravotnického prostředku, který má zásadní význam pro konkrétní zpracování přípravku ze SoHO, v případech, kdy má žádající subjekt zabývající se SoHO k těmto údajům přístup;

v) dokumentace standardizovaného procesu identifikace, kvantifikace a hodnocení veškerých rizik pro dárce SoHO, příjemce SoHO nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce vyplývajících z řetězce činností prováděných v souvislosti s přípravkem ze SoHO a s přihlédnutím k technickým pokynům zveřejněným EDQM pro provádění těchto posouzení rizik, jak je uvedeno v čl. 56 odst. 4 písm. a) a čl. 59 odst. 4 písm. a);

d) pokud je uvedené riziko vyšší než zanedbatelné nebo není známa očekávaná klinická účinnost, navrhovaný plán monitorování klinických výstupů za účelem poskytnutí dalších důkazů, je-li to nezbytné, pro povolení přípravku ze SoHO v souladu s výsledky posouzení přínosů a rizik a podle písmene c);

e) informace o údajích, které by měly být považovány za chráněné a ke kterým je případně přiloženo ověřitelné zdůvodnění.

3. Pokud žádost o povolení přípravku ze SoHO zahrnuje registraci klinických výstupů v souladu s čl. 20 odst. 5, žadatel poskytne příslušnému orgánu pro SoHO podrobné údaje o klinickém registru a požádá o schválení jeho použití.

4. V příslušných případech a v souladu s čl. 20 odst. 4 písm. d) a článkem 21 subjekty zabývající se SoHO připraví a distribuují dotčený přípravek ze SoHO pouze pro účely provádění a v rámci plánu monitorování klinických výstupů, který byl schválen příslušným orgánem pro SoHO podle čl. 19 odst. 2 písm. d), a předloží výsledky a jejich analýzu svému příslušnému orgánu pro SoHO v souladu se lhůtou stanovenou v povolení.

5. Žádající subjekt zabývající se SoHO je i nadále odpovědný za shromažďování údajů o monitorování klinických výstupů a musí být schopen tyto údaje na žádost příslušného orgánu pro SoHO zpřístupnit.

6. Subjekty zabývající se SoHO nesmí provádět žádné podstatné změny kroků zpracování povoleného přípravku ze SoHO nebo činností prováděných v souvislosti s ním bez předchozího písemného povolení přípravků ze SoHO příslušných orgánů pro SoHO. Významnými změnami, u nichž se vyžaduje žádost o aktualizované povolení přípravků ze SoHO, se rozumí změny, které mají dopad na zamýšlené klinické indikace nebo na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost přípravku ze SoHO.

7. Subjekt zabývající se SoHO s povolením pro přípravek ze SoHO musí mít sídlo v členském státě, v němž je žádost o povolení podána.

Článek 40

Klinické studie SoHO

1. Pokud subjekty zabývající se SoHO provádějí v souvislosti s povolenými plány monitorování klinických výstupů klinické studie SoHO uvedené v čl. 21 odst. 3 písm. b) a c) s přípravky ze SoHO, které dosud nebyly povoleny, musí subjekty zabývající se SoHO splňovat požadavky stanovené v tomto nařízení, a zejména normy stanovené v kapitolách VI a VII.

2. Před zahájením klinické studie SoHO pro úroveň rizika uvedenou v čl. 21 odst. 3 písm. c) subjekty zabývající se SoHO:

a) požádají o kladné stanovisko příslušnou etickou komisi a sdělí toto stanovisko svému příslušnému orgánu pro SoHO; toto stanovisko se zabývá etickými, právními a metodickými aspekty navržené klinické studie SoHO s cílem určit, zda lze na základě studie učinit spolehlivé závěry;

b) vyčkají schválení plánu monitorování klinických výstupů příslušným orgánem pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 19 odst. 2 písm. d) a článku 21.

3. Při použití SoHO u příjemců těchto látek v rámci klinické studie zabývající se SoHO subjekty zabývající se těmito látkami zajistí, aby určení příjemci těchto látek nebo osoby udělující souhlas jejich jménem byli informováni o tom, že dotčený přípravek ze SoHO dosud nebyl povolen v souladu s tímto nařízením a že se tento přípravek používá v rámci klinické studie ze SoHO, která spadá do povolovacího postupu pro daný přípravek ze SoHO.

4. Osoba odpovědná za klinickou studii SoHO musí být náležitě kvalifikována a vyškolena.

5. V průběhu klinické studie SoHO musí subjekty zabývající se SoHO splňovat požadavky na vigilanci a podávání zpráv stanovené v článku 44.

Článek 41

Sběr údajů o činnostech a podávání zpráv

1. Subjekty zabývající se SoHO shromažďují údaje týkající se kterékoli z těchto činností souvisejících se SoHO a podávají o nich zprávy:

a) registrace dárců SoHO;

b) odběr;

c) distribuce;

d) dovoz;

e) vývoz;

f) použití u člověka.

2. Údaje shromážděné podle odstavce 1 zahrnují soubory údajů uvedené na platformě EU pro SoHO.

3. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví technické postupy pro sestavení a aktualizaci seznamu souborů údajů, které mají být vykazovány, aby byla zajištěna jednotnost, slučitelnost a srovnatelnost výročních zpráv obsahujících údaje o činnostech a získávání, předkládání a zveřejňování údajů o činnostech.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

4. Subjekty zabývající se SoHO předkládají platformě EU pro SoHO výroční zprávu o údajích shromážděných podle tohoto článku, a to do 30. června následujícího roku.

5. Odchylně od odstavce 4 tohoto článku, pokud členské státy vyžadují, aby subjekty zabývající se SoHO oznamovaly údaje o činnosti podle čl. 31 odst. 2, předloží subjekty zabývající se SoHO své výroční zprávy s údaji o činnosti uvedeným registrům do 30. června následujícího roku.

Článek 42

Sledovatelnost a kódování

1. Subjekty zabývající se SoHO zavedou systém sledovatelnosti s cílem jednoznačně propojit každého dárce SoHO nebo osobu, od níž jsou SoHO odebírány pro autologní použití nebo použití v rámci partnerského darování, s příslušnou SoHO a se všemi dokumenty, vzorky, přípravky ze SoHO a subjekty zabývajícími se SoHO, které se této SoHO v jakémkoliv momentu týkají.

Dovážející zařízení zabývající se SoHO zajistí rovnocennou úroveň sledovatelnosti, pokud jde o dovážené SoHO.

2. Systém sledovatelnosti uvedený v odstavci 1 tohoto článku je schopen:

a) identifikovat dárce SoHO nebo osobu, od níž jsou SoHO odebírány pro autologní použití nebo použití v rámci partnerského darování, a zařízení zabývající se SoHO, které SoHO propouští;

b) identifikovat příjemce SoHO u subjektu zabývajícího se SoHO, který SoHO použije u příjemce této látky nebo výrobce přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6;

c) lokalizovat a identifikovat všechny relevantní údaje týkající se kvality a bezpečnosti SoHO a veškerých materiálů nebo vybavení, které přišly do styku se SoHO, které by mohly představovat riziko pro jejich kvalitu nebo bezpečnost.

3. Subjekty zabývající se SoHO, které distribuují SoHO, použijí kód obsahující informace požadované systémem sledovatelnosti uvedeným v odstavci 1 tohoto článku. Subjekty zabývající se SoHO zajistí, aby vygenerovaný kód:

a) byl v rámci Unie jedinečný;

b) byl strojově čitelný s výjimkou případů, kdy velikost nebo podmínky skladování použití strojově čitelného kódu neumožňují;

c) neodhaloval totožnost dárce SoHO nebo osoby, od níž se SoHO odebírá v případě autologního použití;

d) v příslušných případech splňoval technická pravidla jednotného evropského kódu podle článku 43 tam, jak je uvedeno v uvedeném článku.

V případě autologního použití nebo použití v rámci partnerského darování se první pododstavec neuplatní u SoHO odebraných ve stejném subjektu zabývajícím se SoHO, v němž jsou použity.

4. Subjekty zabývající se SoHO uvedou kódy podle odstavce 3 na označeních připojených k SoHO před jejich distribucí nebo na dokumentech přiložených k distribuovaným SoHO, pokud lze zaručit, že tyto dokumenty nebudou od dotčené SoHO odděleny nebo že zůstanou s příslušnou SoHO digitálně propojeny.

5. Subjekty zabývající se SoHO používají systém označování, který splňuje požadavky na označování stanovené v příslušných technických pokynech uvedených v čl. 56 odst. 4 a v čl. 59 odst. 4.

6. Subjekty zabývající se SoHO uchovávají údaje nezbytné k zajištění sledovatelnosti a udržují je náležitě chráněné a přístupné příslušnému orgánu pro SoHO po dobu nejméně 30 let od data distribuce těchto látek nebo případně od data jejich likvidace nebo vývozu. Údaje mohou uchovávat v elektronické podobě. Pokud subjekt zabývající se SoHO ukončí svou činnost, údaje o sledovatelnosti se předají smluvnímu subjektu zabývajícímu se SoHO po zbývající část období sledovatelnosti poté, co informuje příslušný orgán pro SoHO.

7. Komise přijme prováděcí akty týkající se minimálního rozsahu údajů o dárcích SoHO a o příjemcích SoHO, které mají být uchovávány za účelem zajištění sledovatelnosti.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 43

Evropský kódovací systém

1. Subjekty zabývající se SoHO uplatňují na SoHO distribuované k použití u člověka jednotný evropský kód. V případě, kdy jsou SoHO předávány k dalšímu zpracování v jiném subjektu zabývajícím se SoHO nebo propouštěny za účelem výroby přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, použijí subjekty zabývající se SoHO alespoň ty prvky jednotného evropského kódu, které umožňují identifikaci darování. Jednotný evropský kód se rovněž uvede na primárním obalu dané SoHO nebo na označení na obalu, které je k němu připojeno, případně na dokladech, které se vztahují k dané SoHO, pokud lze zaručit, že tyto doklady budou dotčenou látku doprovázet.

2. Odstavec 1 tohoto článku se nevztahuje na:

a) reprodukční SoHO pro použití v rámci partnerského použití;

b) krev nebo krevní složky pro transfuzi nebo pro výrobu léčivých přípravků;

c) SoHO, která je použita u příjemce této látky, aniž by byla skladována;

d) SoHO dovážené do Unie na základě odchylky a přímého povolení příslušných orgánů podle čl. 26 odst. 6;

e) SoHO, které jsou dovezeny pro stejný subjekt zabývající se SoHO, v němž je použita, nebo která je v tomto subjektu odebrána.

3. Komise přijme prováděcí akty týkající se formátu jednotného evropského kódu a požadavků souvisejících s jeho uplatňováním na subjekty zabývající se SoHO a na SoHO v místě distribuce.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 44

Vigilance a podávání zpráv

1. Subjekty zabývající se SoHO vedou systém zjišťování, vyšetřování a zaznamenávání informací týkajících se nežádoucích reakcí a událostí, včetně těch zjištěných během monitorování klinických výstupů v rámci žádosti o povolení přípravku ze SoHO podle článku 39.

2. Subjekty zabývající se SoHO vynaloží veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby povzbudily budoucí rodiče dětí narozených z dárcovství třetích stran ke sdělování informací týkajících se vážných genetických onemocnění, jakmile se u těchto dětí objeví, subjektu zabývajícímu se SoHO, kde byli léčeni. Subjekt zabývající se SoHO tyto informace bez zbytečného odkladu sdělí zařízení zabývajícímu se SoHO, které propustilo reprodukční SoHO k použití u člověka, s cílem vyšetřit podezření na závažný nežádoucí účinek a zabránit další distribuci SoHO od dotčeného dárce SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy o skladování a používání reprodukčních SoHO.

3. V případech, kdy subjekty zabývající se SoHO zjistí nebo mají podezření, že závažná nežádoucí reakce spadá do definice závažného nežádoucí reakce podle čl. 3 bodu 45 nebo definice závažné nežádoucí události podle čl. 3 bodu 46, předloží bez zbytečného odkladu svým příslušným orgánům pro SoHO oznámení obsahující tyto informace:

a) popis závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události, na něž mají podezření;

b) případně předběžné posouzení míry přisuzovatelnosti;

c) případně podrobnosti o veškerých okamžitých opatřeních přijatých k omezení újmy;

d) předběžné posouzení závažnosti důsledků závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události, na něž mají podezření.

4. Subjekty zabývající se SoHO jiné než zařízení zabývající se SoHO sdělí nežádoucí reakce nebo nežádoucí události zařízení zabývajícímu se SoHO, pro které provádějí činnosti v souvislosti se SoHO na základě smlouvy, nebo případně zařízení zabývajícímu se SoHO, které jim SoHO distribuovalo. V takových případech zařízení zabývající se SoHO, která toto sdělení obdrží, odpovídají za vyšetřování a podávají zprávu svým příslušným orgánům pro SoHO, pokud je daná nežádoucí reakce nebo daná nežádoucí událost považována za závažnou nežádoucí reakci nebo závažnou nežádoucí událost.

Subjekty zabývající se SoHO, jiné než uvedené v prvním pododstavci, vyšetří a oznámí závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události přímo svým příslušným orgánům zabývajícím se SoHO.

5. Po obdržení informací o závažné nežádoucí příhodě a bezpečnostním nápravném opatření v terénu ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo (EU) 2017/746, které se týkají zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro používaného subjektem zabývajícím se SoHO, subjekt zabývající se SoHO který obdržel tyto informace, je sdělí svému příslušnému orgánu pro SoHO.

6. Subjekty zabývající se SoHO musí mít vytvořen postup, který umožní přesně, účinně a ověřitelně podle potřeby stáhnout z distribuce nebo z používání SoHO, jichž se týká nežádoucí reakce nebo nežádoucí událost podle odstavce 3 nebo u nichž existuje takové podezření. V případě reprodukčních SoHO musí být tento postup v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

7. Subjekty zabývající se SoHO provedou šetření každé závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události, kterou tyto subjekty zjistí nebo která se jim sdělí v souladu s odstavcem 4. Po dokončení tohoto vyšetřování předloží subjekty zabývající se SoHO zprávu o vyšetřování svým příslušným orgánům. V této zprávě uvedou subjekty zabývající se SoHO tyto informace:

a) úplný popis vyšetřování závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události a závěrečné posouzení přisuzovatelnosti závažné nežádoucí reakce procesu odběru nebo v příslušných případech použití dané SoHO u člověka;

b) závěrečné posouzení závažnosti újmy na straně dárce SoHO, příjemce SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo pro veřejné zdraví obecně, případně i posouzení rizika opakování;

c) popis nápravných nebo preventivních opatření, která byla přijata s cílem omezit jakoukoli újmu nebo zabránit opakování dané situace.

8. Subjekty zabývající se SoHO oznamují informace týkající se závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události jiným subjektům zabývajícím se SoHO, které provádějí odběr, zpracování, testování, skladování a distribuci SoHO odebraných od téhož dárce SoHO, nebo jinak potenciálně dotčeným. Oznamují pouze informace nezbytné a vhodné pro usnadnění sledovatelnosti a zajištění kvality a bezpečnosti SoHO v takových případech a tyto informace omezí zejména na podrobnosti nezbytné k přijetí opatření ke zmírnění rizik. Do oznámení se zahrne posouzení rizika závažnosti a pravděpodobnosti opakování. Subjekty zabývající se SoHO tyto informace v příslušných případech rovněž sdělí organizacím provádějícím odběr orgánů v případech, kdy dárce SoHO, kterého se tato závažná nežádoucí reakce nebo závažná nežádoucí událost týká, daroval rovněž orgány, nebo je sdělí výrobcům v případech, kdy byly SoHO odebrané od tohoto dárce SoHO distribuovány za účelem výroby přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6.

KAPITOLA V

OBECNÉ POVINNOSTI ZAŘÍZENÍ ZABÝVAJÍCÍCH SE SOHO

Článek 45

Povolení pro zařízení zabývající se SoHO

1. Zařízení zabývající se SoHO neprovádějí žádnou z činností souvisejících se SoHO, které by je kvalifikovaly jako zařízení zabývající se SoHO ve smyslu čl. 3 bodu 35, bez předchozího povolení pro zařízení zabývající se SoHO. To platí bez ohledu na to, zda všechny činnosti ve vztahu k SoHO provádí toto zařízení zabývající se SoHO samo, nebo zda je jedna či více činností smluvně zadána jinému subjektu zabývajícímu se SoHO.

V případě rozhodování o potřebě povolení zařízení zabývající se SoHO podle čl. 24 odst. 4 neprovádí subjekt zabývající se SoHO činnost v souvislosti se SoHO vyžadující podle sdělení příslušného orgánu pro SoHO povolení zařízení zabývajícího se SoHO bez předchozího povolení zařízení zabývajícího se SoHO.

2. V případě, kdy zařízení zabývající se SoHO uzavřou smlouvu s jinými subjekty zabývajícími se SoHO na provádění všech určitých činností v souvislosti se SoHO nebo jejich části, daná zařízení zabývající se SoHO zajistí, aby uvedené smluvní subjekty zabývající se SoHO tyto smluvní činnosti v souvislosti s těmito látkami prováděly v souladu s tímto nařízením. Tyto smluvní subjekty zabývající se SoHO mohou být předmětem auditu zařízení zabývajícího se SoHO, s kterým mají uzavřenou smlouvu, nebo inspekce příslušného orgánu pro SoHO, zejména v případech, kdy smluvní subjekt zabývající se SoHO nebyl akreditován, certifikován nebo mu nebylo uděleno povolení v rámci vnitrostátního programu pro konkrétní smluvní činnosti související se SoHO.

3. Požadavkem na získání povolení pro zařízení zabývající se SoHO nejsou dotčena přísnější opatření zavedená členským státem podle článku 4, která přímo ovlivňují činnosti týkající se SoHO prováděné v daném zařízení zabývajícím se SoHO nebo dotčenými smluvními subjekty zabývajícími se SoHO podle odstavce 2 tohoto článku.

Článek 46

Žádost o povolení pro zařízení zabývající se SoHO

1. Subjekty zabývající se SoHO předloží žádost o povolení zařízení zabývajícího se SoHO orgánům pro SoHO příslušným na jejich území.

2. Žádající zařízení zabývající se SoHO poskytne jméno a kontaktní údaje odpovědné osoby uvedené v článku 36.

Zařízení zabývající se SoHO neprovede žádné podstatné změny ve vztahu k SoHO ani k činnostem v souvislosti se SoHO, na něž se povolení vztahuje, bez předchozího písemného povolení příslušného orgánu pro SoHO.

3. Podstatnými změnami pro účely odstavce 2 se rozumí změny týkající se dotčených typů SoHO, typů prováděných činností v souvislosti se SoHO a používání nových prostor nebo změn prostor, které mají dopad na podmínky, za nichž jsou činnosti v souvislosti se SoHO prováděny.

4. Zařízení zabývající se SoHO rovněž bez zbytečného odkladu informují své příslušné orgány pro SoHO o veškerých změnách správní povahy souvisejících s povolením zařízení zabývajícího se SoHO, včetně trvalé či dočasné výměny odpovědné osoby.

5. Právní subjekt, který je držitelem povolení zařízení zabývajícího se SoHO, má sídlo v členském státě, v němž bylo toto zařízení povoleno.

Článek 47

Povolení dovážejících zařízení zabývajících se SoHO

1. Zařízení zabývající se SoHO nesmějí dovážet SoHO bez předchozího povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO.

2. V případě dovozu lidské krevní plazmy určené k výrobě léčivých přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, která je zahrnuta v základním dokumentu o krevní plazmě (PMF) podle směrnice 2001/83/ES, se odstavec 1 tohoto článku nepoužije, neboť dovozci musí být povoleni na základě jiného právního předpisu Unie. V těchto případech jsou dovozci registrováni jako subjekty zabývající se SoHO.

3. Subjekty zabývající se SoHO odpovědné za použití u člověka v případě konkrétního příjemce SoHO mohou předložit příslušným orgánům pro SoHO žádost o odchylku od požadavku na povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO za okolností uvedených v čl. 26 odst. 6.

4. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 k doplnění tohoto nařízení stanovením povinností a postupů pro dovážející zařízení zabývající se SoHO ohledně dovozu SoHO s cílem ověřit rovnocenné standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti takového dovozu.

Článek 48

Žádost o povolení pro dovážející zařízení zabývající se SoHO

1. Článek 46 se použije obdobně na žádosti o povolení pro dovážející zařízení zabývající se SoHO.

2. Před podáním žádosti o povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO uzavřou zařízení zabývající se SoHO písemné smlouvy s jedním nebo více dodavateli ze třetích zemí. Tyto dohody obsahují prvky stanovené v odst. 3 písm. b).

3. Žádající zařízení zabývající se SoHO poskytne:

a) dokumentaci k akreditaci, určení, oprávnění nebo povolení udělenému příslušným orgánem nebo orgány dodavateli ze třetí země za účelem provádění činností souvisejících se SoHO, která má být dovezena;

b) smlouvu uvedenou v odstavci 2, která obsahuje přinejmenším:

   i) údaje o smluvním dodavateli ze třetí země;

ii) požadavky, které je třeba splnit, aby byla zajištěna rovnocennost kvality, bezpečnosti a účinnosti SoHO, která má být dovezena;

iii) právo příslušných orgánů pro SoHO provádět inspekci činností, včetně prostor, jakéhokoli dodavatele ze třetí země nebo jeho subdodavatele, s nímž uzavřelo smlouvu dovážející zařízení zabývající se SoHO;

c) dokumentaci popisující dováženou SoHO a prokazující, že postupy, které dodavatelé ze třetích zemí zavedli, zajistí, že dovážená SoHO bude z hlediska kvality, bezpečnosti a účinnosti rovnocenná se SoHO povolenými v souladu s tímto nařízením.

4. Dovážející zařízení zabývající se SoHO odpovídá za fyzický příjem a vizuální kontrolu a ověření dovážených SoHO před jejich propuštěním. Dovážející zařízení zabývající se SoHO ověří soulad mezi obdrženou SoHO a související dokumentací a provede kontrolu neporušenosti obalu, označení a přepravních podmínek a zohlední při tom příslušné standardy a technické pokyny uvedené **v** článcích 57, 58 a 59.

5. Pracovník odpovědný za propouštění dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO propustí dovezené SoHO k distribuci až poté, co ověří soulad s požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost uvedenými ve smlouvě uvedené v odst. 3 písm. b), a pokud je výsledek fyzické kontroly a kontroly dokumentace uvedené v odstavci 4 uspokojivý.

6. Oprávněné dovážející zařízení zabývající se SoHO může pověřit fyzickým příjmem, vizuální kontrolou a ověřením podle odstavce 4 subjekt zabývající se SoHO, který danou SoHO použije u příjemce SoHO v případech, kdy je dovoz SoHO organizován pro konkrétní příjemce této látky.

V případě vnitrostátních nebo mezinárodních registrů dárců, které jsou povoleny jako dovážející zařízení zabývající se SoHO, může být povinnost provádět fyzické kontroly a kontroly dokumentace uvedené v odstavci 5 přenesena na subjekt zabývající se SoHO, který obdrží dováženou SoHO k použití u člověka, a krok propuštění lze dokončit na dálku.

7. Komise přijme prováděcí akty, kterými specifikuje informace, jež se mají poskytnout v žádosti o povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO, s cílem zajistit slučitelnost a srovnatelnost těchto údajů.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 49

Pracovník odpovědný za propouštění

1. V případech, kdy zařízení zabývající se SoHO propouští SoHO, jmenuje jednoho nebo více pracovníků odpovědných za propouštění těchto látek.

2. Pracovník odpovědný za propouštění musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu formální způsobilosti v oblasti lékařských, farmaceutických věd nebo věd o živé přírodě uděleného po ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné a musí mít nejméně dvouletou praxi v příslušném oboru.

3. Pracovník odpovědný za propouštění může úkolem propuštění SoHO, jak je uvedený v odstavci 1, pověřit jiné osoby, které musí být k provádění těchto úkolů kvalifikovány na základě odborné přípravy a zkušeností. V takových případech tyto osoby plní tento úkol na odpovědnost pracovníka odpovědného za propouštění, který bude za propuštění vždy odpovědný.

Odpovědnost za propuštění SoHO může být přenesena na náhradníka v případě krátkodobé nepřítomnosti pracovníka odpovědného za propouštění, pokud tento náhradník splňuje požadavky stanovené v odstavci 2.

Článek 50

Lékař

1. Každé zařízení zabývající se SoHO jmenuje lékaře, který bude vykonávat jeho úkoly v témže členském státě a který musí splňovat alespoň tyto podmínky a mít následující kvalifikaci:

a) je držitelem formální kvalifikace jako lékař a

b) má alespoň dvouletou praktickou zkušenost v příslušném oboru.

2. Lékař podle odstavce 1 odpovídá alespoň za tyto úkoly:

a) vývoj, přezkum a schvalování postupů pro stanovení a uplatňování kritérií způsobilosti dárců SoHO, postupů pro odběr SoHO a kritérií pro přidělování SoHO;

b) dohled nad prováděním postupů uvedených v písmenu a), pokud je provádějí subjekty zabývající se SoHO, s nimiž dané zařízení zabývající se SoHO uzavřelo smlouvu;

c) klinické aspekty vyšetřování podezření na nežádoucí reakce u dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce z hlediska zařízení zabývajícího se SoHO;

d) ve spolupráci s ošetřujícími lékaři navrhování a dohled v oblasti plánů monitorování klinických výstupů s cílem získat důkazy požadované na podporu žádostí o povolení přípravků ze SoHO podle článku 39;

e) další úkoly související se zdravím dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce v souvislosti se SoHO odebranými nebo dodanými zařízením zabývajícím se SoHO.

3. Lékař může pověřit úkoly uvedenými v odstavci 2 jiné osoby, které mají kvalifikaci na základě odborné přípravy a zkušeností k plnění těchto úkolů. V takových případech tyto osoby plní uvedené úkoly na odpovědnost lékaře.

4. Odchylně od odstavce 2 tohoto článku, kdy jsou subjekty zabývající se SoHO držiteli povolení pro zařízení zabývající se SoHO podle čl. 24 odst. 4, nese tento lékař odpovědnost za úkoly relevantní pro činnosti v souvislosti se SoHO prováděné subjekty zabývajícími se SoHO, které mají přímý vliv na zdraví dárců SoHO a příjemců SoHO a případně potomků z lékařsky asistované reprodukce.

Článek 51

Vývoz

1. Zařízení zabývající se SoHO zajistí, aby SoHO propuštěné na vývoz splňovaly požadavky tohoto nařízení.

2. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku mohou být SoHO, které nesplňují všechny příslušné normy a pokyny uvedené v článcích 58 a 59, propuštěny na vývoz v případě výjimečného propuštění podle čl. 61 odst. 3. Zařízení zabývající se SoHO však musí i za těchto okolností splňovat normy uvedené v kapitole VI, jakož i povinnosti týkající se vigilance a sledovatelnosti.

KAPITOLA VI

OCHRANA DÁRCŮ SOHO

Článek 52

Cíle týkající se ochrany dárců SoHO

1. Subjekty zabývající se SoHO zajistí respektování důstojnosti a integrity dárců SoHO.

2. Subjekty zabývající se SoHO zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a chrání zdraví živých dárců SoHO před riziky spojenými s darováním SoHO tím, že tato rizika identifikují a minimalizují před odběrem SoHO, v jeho průběhu a po něm.

3. Příslušné orgány pro SoHO ověří soulad s touto kapitolou, jakož i s vnitrostátními právními předpisy upravujícími souhlas s darováním a dobrovolné a bezplatné dárcovství.

Článek 53

Standardy týkající se ochrany dárců SoHO

1. V případě odběru SoHO od dárců SoHO bez ohledu na to, zda je dárce příbuzný se zamýšleným příjemcem, musí subjekty zabývající se SoHO:

a) splňovat všechny použitelné požadavky na souhlas nebo povolení platné v dotčeném členském státě;

b) poskytnout dárcům SoHO nebo případně osobám udělujícím souhlas jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy:

i) informace uvedené v článku 55 způsobem, který je přiměřený z hlediska jejich schopnosti jim porozumět;

ii) kontaktní údaje subjektu zabývajícího se SoHO odpovědného za odběr, od něhož si v případě potřeby mohou vyžádat další informace;

c) zajišťovat práva žijících dárců na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na nediskriminační zacházení, na soukromí a na ochranu osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, které se jich týkají, podle nařízení (EU) 2016/679;

d) zajistit, aby darování SoHO bylo dobrovolné a bezplatné podle článku 54;

e) ověřit způsobilost živého dárce SoHO na základě hodnocení zdravotního stavu dárce, jehož cílem je identifikovat jakékoli riziko, které by dárcovství mohlo představovat pro zdraví dárce, s cílem toto riziko minimalizovat;

f) dokumentovat výsledky hodnocení zdravotního stavu živých dárců SoHO;

g) sdělit a jasně vysvětlit výsledky hodnocení zdravotního stavu živého dárce SoHO tomuto živému dárci nebo případně jakýmkoli osobám udělujícím povolení jeho jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

h) identifikovat a minimalizovat veškerá rizika pro zdraví živého dárce SoHO během postupu odběru, včetně vystavení činidlům nebo roztokům, které by mohly být zdraví škodlivé;

i) v případech, kdy lze SoHO darovat opakovaně a časté dárcovství by mohlo negativně ovlivnit zdraví živého dárce SoHO, ověří prostřednictvím registrů uvedených v odstavci 3 tohoto článku, že živí dárci SoHO nedarují častěji, než je uvedeno jako bezpečné v technických pokynech uvedených v čl. 56 odst. 4, a monitorují příslušné zdravotní ukazatele s cílem vyhodnotit, zda jejich zdraví není poškozeno;

j) v případech, kdy dárcovství SoHO představuje významné riziko pro živého dárce SoHO, vypracovat a provádět plán monitorování zdraví dárce SoHO po darování, jak je uvedeno v odstavci 4;

k) v případě nepříbuzného dárcovství SoHO nesdělovat totožnost dárce SoHO příjemci nebo potomkům z lékařsky asistované reprodukce, kromě okolností, kdy je taková výměna informací v dotčeném členském státě povolena.

2. V průběhu posuzování zdravotního stavu živých dárců podle odst. 1 písm. e) tohoto článku provádějí subjekty zabývající se SoHO pohovory s dárci SoHO a shromažďují informace o současném a nedávném fyzickém a v případě potřeby duševním zdravotním stavu dárců SoHO a jejich zdravotní anamnéze, aby zajistily bezpečnost procesu dárcovství SoHO pro uvedené dárce. Subjekty zabývající se SoHO mohou jako součást hodnocení zdravotního stavu dárců SoHO provádět dodatečné laboratorní testy. Tyto testy provádějí v případech, kdy z hodnocení vyplyne, že dodatečné laboratorní testy jsou nezbytné k prokázání způsobilosti těchto dárců SoHO z hlediska jejich vlastní ochrany. Lékař uvedený v článku 50 schválí postup a kritéria pro hodnocení zdraví dárců SoHO.

3. Subjekty zabývající se SoHO, které odebírají SoHO od živých dárců SoHO, jak je uvedeno v odst. 1 písm. i) tohoto článku, zaregistrují tyto dárce SoHO v registru subjektů zabývajících se SoHO nebo případně ve vnitrostátních nebo uznaných mezinárodních registrech za účelem ověření četnosti darování. Registry na úrovni subjektů zabývajících se SoHO a vnitrostátní registry musí mít možnost vzájemného propojení s jinými takovými registry. Pokud se používá registr na úrovni subjektu zabývajícího se SoHO nebo vnitrostátní registr a pokud okolnosti poukazují na riziko, že dárce SoHO

daruje příliš často ve více než jednom subjektu zabývajícím se SoHO nacházejícím se v jednom nebo více členských státech, subjekty zabývající se SoHO ověří, zda tomu tak je prostřednictvím konzultací s propojenými registry dárců SoHO v konkrétním případě. Subjekty zabývající se SoHO musí být schopny svým příslušným orgánům zabývajícím se SoHO na požádání prokázat, že je zaveden vhodný postup, který toto riziko zmírňuje. V těchto postupech jsou zohledněny technické pokyny uvedené v čl. 56 odst. 4.

4. Subjekty zabývající se SoHO, které odebírají SoHO od živých dárců SoHO, kteří jsou podrobeni chirurgickému zákroku za účelem darování nebo kteří jsou léčeni předepsanými léčivými přípravky k usnadnění darování SoHO, zajistí, aby plán monitorování zdraví dárce SoHO po darování SoHO, jak je uvedeno v odst. 1 písm. j), byl přiměřený rizikům spojeným s darováním SoHO. Subjekty zabývající se SoHO do tohoto plánu zahrnou časové období, během něhož bude toto monitorování pokračovat.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 s cílem doplnit toto nařízení v případech, kdy jsou zapotřebí další standardy pro zajištění ochrany dárců SoHO.

6. Pokud tak v případě rizika pro bezpečnost živých dárců SoHO vyžaduje naléhavost situace, na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 78.

Článek 54

Standardy týkající se dobrovolné a bezplatné povahy dárcovství SoHO

1. Subjekty zabývající se SoHO neposkytují dárcům SoHO ani žádným jiným osobám udělujícím souhlas jejich jménem finanční pobídky ani podněty.

2. Pokud členské státy povolí kompenzaci živým dárcům SoHO v souladu se zásadou dobrovolného a neplaceného dárcovství a na základě transparentních kritérií, mimo jiné prostřednictvím paušálních příspěvků nebo nefinančních forem kompenzace, stanoví se podmínky pro takovou kompenzaci ve vnitrostátních právních předpisech, mimo jiné stanovením její horní hranice v zájmu zaručení finanční neutrality v souladu se standardy stanovenými v tomto článku. Stanovením podmínek pro tuto kompenzaci mohou členské státy pověřit rovněž nezávislé subjekty zřízené v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Stanovení podmínek pro tuto kompenzaci vychází z kritérií, která zohledňují postupy zdokumentované koordinačním výborem pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. g). Dárci SoHO si mohou zvolit, že nebudou kompenzováni.

3. Pokud členské státy povolí kompenzaci dárců SoHO podle odstavce 2, zpřístupní se koordinačnímu výboru pro SoHO podmínky pro tuto kompenzaci uplatňované každým členským státem za účelem sdílení s vnitrostátními orgány pro SoHO ostatních členských států prostřednictvím platformy EU pro SoHO a informace se bez zbytečného odkladu aktualizují, pokud došlo k jejich změně.

4. Členské státy zajistí, aby žádná reklama a propagace na podporu darování SoHO nezmiňovala kompenzaci, aniž je dotčeno právo dárců SoHO být informováni o svých právech v souladu s vnitrostátním právem.

5. Subjekty zabývající se SoHO mohou poskytovat žijícím dárcům SoHO kompenzaci, kterou stanoví jejich členské státy podle odstavce 2. Na žádost svého příslušného orgánu pro SoHO poskytnou subjekty zabývající se SoHO transparentním způsobem informace o tom, jak zavedly podmínky stanovené ve vnitrostátních právních předpisech.

6. Členské státy zajistí dodržování standardů týkajících se dobrovolného a bezplatného dárcovství, které jsou rovnocenné standardům stanoveným v tomto článku, a to i v případě, že jsou SoHO darovány výhradně pro použití ve výzkumu, aniž by byly použity u člověka.

Článek 55

Standardy týkající se informací poskytovaných před udělením souhlasu

1. Subjekty zabývající se SoHO poskytnou žijícím dárcům SoHO, případně osobám udělujícím souhlas jménem dárce SoHO veškeré příslušné informace týkající se procesu dárcovství SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

2. Subjekty zabývající se SoHO poskytnou informace uvedené v odstavci 1 před udělením souhlasu s darováním. Subjekty zabývající se SoHO poskytnou tyto informace vhodným a jasným způsobem za použití výrazů, které jsou pro dárce SoHO, případně osoby, které jejich jménem udělují souhlas, snadno srozumitelné. Tyto informace nesmějí být zavádějící, zejména pokud jde o přínos darování pro budoucí příjemce dotčené SoHO.

3. V případě žijících dárců SoHO, případně osob, které jejich jménem udělují souhlas, poskytnou subjekty zabývající se SoHO informace týkající se:

a) účelu a povahy darování SoHO;

b) zamýšleného použití darované SoHO, včetně prokázaných přínosů pro budoucí příjemce SoHO a veškerých možných výzkumných nebo komerčních využití SoHO, včetně využití k výrobě přípravků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, které vyžadují zvláštní souhlas;

c) důsledků a rizik darování SoHO;

d) povinnosti získat souhlas s provedením odběru SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

e) práva odvolat souhlas a veškerých omezení tohoto práva po provedení odběru;

f) účelu vyšetření, která budou provedena v průběhu hodnocení zdravotního stavu dárce, v souladu s čl. 53 odst. 2;

g) práva dárce SoHO, případně osoby, která uděluje souhlas jejím jménem, obdržet potvrzené výsledky vyšetření, jsou-li relevantní pro jeho zdraví, v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

h) zaznamenávání a ochrany osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, dárců SoHO a lékařského tajemství včetně případného sdílení údajů v zájmu monitorování zdravotního stavu dárce SoHO a veřejného zdraví, a to v nezbytné a přiměřené míře, v souladu s článkem 76;

i) možnosti, že totožnost dárce SoHO může být sdělena potomkům z lékařsky asistované reprodukce narozeným v důsledku darování SoHO v případech, kdy vnitrostátní právní předpisy toto právo těmto potomkům přiznávají;

j) dalších použitelných opatření k ochraně dárce SoHO.

4. V případě zemřelých dárců SoHO poskytnou subjekty zabývající se SoHO osobám, které jejich jménem udělují souhlas s odběrem, v souladu s vnitrostátními právními předpisy informace uvedené v odst. 3 písm. a), b), d) a e).

Článek 56

Provádění standardů týkajících se ochrany dárců SoHO

1. Považuje-li Komise za nezbytné stanovit závazná pravidla pro provádění určitého standardu nebo části standardu uvedeného v článku 53 nebo 55, může v zájmu zajištění jednotné a vysoké úrovně ochrany dárců SoHO přijmout prováděcí akty stanovující konkrétní postupy, které je třeba za účelem splnění tohoto standardu nebo jeho části dodržovat a uplatňovat.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech souvisejících s rizikem pro zdraví dárců SoHO přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 79 odst. 3.

3. Prováděcí akty přijaté v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku se vztahují rovněž na subjekty zabývající se SoHO, pokud uplatňují standardy týkající se ochrany dárců SoHO nebo jejich části, jak je uvedeno v článcích 53 a 55.

4. V případě standardů týkajících se ochrany dárců SoHO nebo jejich částí, pro něž nebyl přijat žádný prováděcí akt, zohledňují subjekty zabývající se SoHO:

a) tyto nejnovější technické pokyny podle platformy EU pro SoHO:

i) pokyny zveřejněné střediskem ECDC ohledně prevence přenosu přenosných nemocí;

ii) pokyny zveřejněné ředitelstvím EDQM ohledně ochrany dárců SoHO s výjimkou přenosu přenosných nemocí;

b) jiné pokyny přijaté členskými státy podle čl. 27 odst. 6 písm. b);

c) jiné pokyny nebo technické metody použité za zvláštních okolností, jak je uvedeno v čl. 27 odst. 6 písm. c).

5. V případech uvedených v odst. 4 písm. a) tohoto článku pro účely článku 28 ve spojení s článkem 27 musí subjekty zabývající se SoHO prokázat svým příslušným orgánům pro SoHO pro každý z těchto standardů nebo jejich částí, který z technických pokynů uvedených v odst. 4 písm. a) tohoto článku dodržují a do jaké míry.

6. V případech uvedených v odst. 4 písm. b) tohoto článku pro účely článku 28 ve spojení s článkem 27 prokáží subjekty zabývající se SoHO svým příslušným orgánům pro SoHO pro každý z těchto standardů nebo jejich částí, který z pokynů uvedených v odst. 4 písm. b) tohoto článku dodržují a do jaké míry.

7. V případech uvedených v odst. 4 písm. c) tohoto článku pro účely článku 28 ve spojení s článkem 27 poskytnou subjekty zabývající se SoHO během inspekce svým příslušným orgánům pro SoHO pro každý konkrétní standard nebo jeho část odůvodnění, že tyto ostatní pokyny jsou přiměřené k dosažení úrovně kvality a bezpečnosti stanovené v daném standardu. Toto odůvodnění může být založeno na doloženém prokázání rovnocennosti s technickými pokyny zveřejněnými střediskem ECDC a ředitelstvím EDQM uvedenými v odst. 4 písm. a) tohoto článku.

Jsou-li použity jiné technické metody, provedou subjekty zabývající se SoHO posouzení rizik, aby prokázaly, že použité technické metody dosahují vysoké úrovně ochrany dárců SoHO, a zaznamenají postupy použité při stanovení těchto technických metod. Toto posouzení a tento záznam zpřístupní svým příslušným orgánům pro SoHO k přezkoumání v průběhu inspekce nebo na zvláštní žádost příslušných orgánů pro SoHO.

KAPITOLA VII

OCHRANA PŘÍJEMCŮ SOHO A POTOMKŮ Z LÉKAŘSKY ASISTOVANÉ REPRODUKCE

Článek 57

Cíle týkající se ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce

Subjekty zabývající se SoHO chrání zdraví příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce před riziky vyplývajícími ze SoHO a z jejich použití u člověka, a to v rámci svých pravomocí. Činí tak na základě identifikace a minimalizace nebo odstranění uvedených rizik.

Článek 58

Standardy týkající se ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce

1. Subjekty zabývající se SoHO zavedou postupy, kterými se dosáhne vysoké úrovně kvality a bezpečnosti SoHO. Tyto postupy zajistí, aby přínosy pro příjemce SoHO a potomky z lékařsky asistované reprodukce převážily nad zbytkovými riziky. Dosáhnou zejména vysoké míry jistoty, že na příjemce SoHO nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce nebudou přenášeny patogeny, toxiny nebo genetická onemocnění, která by mohla vést k ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností a která pocházejí od dárce, který je třetí stranou. Postupy, které mají zabránit přenosu závažných genetických onemocnění, zahrnují genetické testování v rozsahu, v jakém to umožňují vnitrostátní právní předpisy.

2. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se SoHO rizika přenosu přenosných nemocí z dárců SoHO na příjemce SoHO tím, že zkombinují alespoň tato opatření:

a) přezkoumání a vyhodnocení současného a minulého zdravotního stavu a historie cestování a relevantního chování dárců SoHO, případně jejich rodinné anamnézy, s cílem uplatnit jejich dočasné nebo trvalé vyloučení v případech, kdy vyšetření dárců SoHO neumožňuje minimalizovat rizika;

b) vyšetření dárců SoHO na přenosné nemoci v řádně akreditovaných, certifikovaných nebo schválených laboratořích za použití certifikovaných a validovaných metod vyšetření nebo, není-li to proveditelné, za použití jiných metod validovaných těmito laboratořemi;

c) je-li to proveditelné, přijetí dalších opatření, která omezují nebo odstraňují jakékoli potenciální přenosné patogeny.

3. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se SoHO rizika přenosu nepřenosných nemocí, jsou-li ve vztahu k dotčené SoHO relevantní, včetně přenosu závažných genetických onemocnění a rakoviny z dárců SoHO na příjemce SoHO nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce tím, že zkombinují alespoň tato opatření:

a) přezkoumání současného a minulého zdravotního stavu dárců SoHO, a případně jejich rodinné anamnézy, s cílem umožnit dočasné nebo trvalé vyloučení dárců SoHO, u nichž existuje riziko přenosu rakovinotvorných buněk, závažných genetických onemocnění nebo jiných nepřenosných nemocí, které by mohly být přeneseny na příjemce SoHO v důsledku použití SoHO u člověka;

b) v případě, že bylo zjištěno riziko přenosu závažných genetických onemocnění, a zejména v případě lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetích stran, a pokud vnitrostátní právní předpisy povolují některé z těchto vyšetření:

   i) rutinní vyšetření dárců SoHO na genetická onemocnění s významnou prevalencí v populaci dárců SoHO, která způsobují ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností;

   ii) vyšetření příjemců SoHO za účelem zjištění genetických rizik onemocnění, která způsobují ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností, na základě rodinné anamnézy, v kombinaci s vyšetřením dárců SoHO z řad třetích stran na takto zjištěná závažná genetická onemocnění s cílem zajistit kompatibilitu, která zabrání dotčenému onemocnění u potomků z lékařsky asistované reprodukce.

4. Při postupech uvedených v odstavci 1 přijmou subjekty zabývající se SoHO opatření ke zmírnění rizika přenosu přenosných nebo nepřenosných nemocí na příjemce SoHO plynoucího z křížové kontaminace mezi SoHO při odběru, zpracování, skladování a distribuci. Tato opatření zajistí, aby se zabránilo fyzickému kontaktu mezi SoHO od různých dárců SoHO, jakož i SoHO odebranými různým osobám pro budoucí autologní použití nebo v rámci partnerského darování, nebo aby se tento kontakt omezil na opodstatněnou úroveň v případech, kdy je sdílení SoHO nezbytné z hlediska účinnosti a proveditelnosti daného přípravku ze SoHO.

5. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se SoHO rizika vyplývající z mikrobiální kontaminace SoHO z prostředí, personálu, vybavení a materiálů, které přicházejí do styku se SoHO při odběru, zpracování, skladování nebo distribuci. Subjekty zabývající se SoHO zmírní tato rizika tím, že zkombinují alespoň tato opatření:

a) upřesnění a ověření hygienických postupů pracovníků subjektu zabývajícího se SoHO, kteří jsou v kontaktu se SoHO v celém řetězci přípravy SoHO;

b) stanovení a ověření čistoty prostor, kde je prováděn odběr, s přihlédnutím ke stupni expozice SoHO prostředí během odběru, a skladovacích prostor;

c) v případech, kdy jsou SoHO vystaveny prostředí během zpracování, specifikace stanovené kvality ovzduší v prostorách, kde je prováděno zpracování, na základě strukturovaného a zdokumentovaného posouzení rizik pro každý přípravek ze SoHO, její validace a dodržování;

d) specifikace, obstarávání a dekontaminace zařízení a materiálů, které přicházejí do styku se SoHO při odběru, zpracování, skladování nebo distribuci tak, aby byla zajištěna jejich sterilita, je-li to potřeba;

e) provádění kontrol kvality SoHO za účelem zjištění mikrobiální kontaminace a za použití metod inaktivace nebo eliminace mikroorganismů, je-li to proveditelné a vhodné.

6. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se SoHO rizika toho, že by jakákoli činidla a roztoky přidávané do SoHO nebo přicházející do styku se SoHO při odběru, zpracování, skladování a distribuci mohly být přeneseny na příjemce SoHO a mohly by mít škodlivý účinek na jejich zdraví tím, že zkombinují alespoň tato opatření:

a) specifikace těchto činidel a roztoků před jejich nákupem a použitím;

b) ověření všech požadovaných osvědčení těchto činidel a roztoků;

c) v případě potřeby prokázání toho, že před distribucí došlo k odstranění těchto činidel a roztoků.

7. Při postupech uvedených v odstavci 1 tohoto článku zmírní subjekty zabývající se SoHO rizika toho, že v důsledku jakékoli činnosti prováděné v souvislosti se SoHO dojde ke změně inherentních vlastností SoHO nezbytných pro klinickou účinnost způsobem, který činí dané SoHO při použití u příjemců SoHO neúčinnými nebo méně účinnými, tím, že zkombinují alespoň tato opatření:

a) provedení komplexní validace postupu a kvalifikace vybavení podle čl. 39 odst. 2 písm. b) bodu viii);

b) v případě potřeby shromažďování důkazů o účinnosti podle čl. 39 odst. 2 písm. d).

8. Při postupech uvedených v odstavci 1 tohoto článku zmírní subjekty zabývající se SoHO rizika toho, že SoHO způsobí u příjemců SoHO neočekávanou imunitní reakci, tím, že zkombinují alespoň tato opatření:

a) vhodná typizace a zajištění kompatibility příjemců SoHO a dárců SoHO, je-li taková kompatibilita nezbytná;

b) uplatnění postupů ke snížení těch prvků SoHO, které stimulují nezamýšlenou imunitní reakci, je-li to proveditelné;

c) správná distribuce a použití SoHO správným příjemcům SoHO podle článku 42.

9. Při postupech uvedených v odstavci 1 zmírní subjekty zabývající se SoHO veškerá další rizika pro zdraví, kterým lze zabránit, a to i v případě, že souvisejí s ochranou důstojnosti, v souladu s vnitrostátním právem, příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce, která vyplývají z použitých SoHO a která nejsou uvedena v odstavcích 2 až 8, a to uplatněním postupů, které tyto subjekty validovaly jako bezpečně a účinně zmírňující dotčené riziko nebo u nichž je na základě zveřejněných vědeckých důkazů prokázáno, že toto riziko zmírňují.

10. Subjekty zabývající se SoHO, které distribuují reprodukční SoHO od dárce, který je třetí stranou, dodržují v příslušných případech pravidla stanovená ve vnitrostátních právních předpisech, pokud jde o omezení počtu potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo použití reprodukčních SoHO od jediného dárce SoHO u člověka. Subjekty zabývající se SoHO sledují dodržování těchto pravidel prostřednictvím registrů dárců reprodukčních SoHO v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Aniž jsou dotčena tato pravidla, pokud jsou reprodukční SoHO distribuovány do jiného členského státu, dodržuje distribuující subjekt zabývající se SoHO omezení stanovená přijímajícím členským státem. Tímto článkem nejsou dotčena pravidla členských států týkající se omezení přeshraniční distribuce reprodukčních SoHO.

11. Při provádění činností v souvislosti se SoHO subjekty zabývající se SoHO v co největší míře využívají technologie, které snižují riziko lidské chyby.

12. Subjekty zabývající se SoHO nesmí:

a) používat přípravky ze SoHO u příjemců SoHO bez prokazatelného přínosu s výjimkou:

i) plánu monitorování klinických výstupů schváleného jejich příslušným orgánem pro SoHO podle čl. 19 odst. 2 písm. d);

ii) pokusu o individuální léčbu v souvislosti s rozhodnutím o léčbě ošetřujícího lékaře podle čl. 19 odst. 11 nebo

iii) mimořádných zdravotních situací podle článku 65;

b) používat přípravky ze SoHO u příjemců SoHO tam, kde to není nezbytné; subjekty zabývající se SoHO využívají tyto látky optimálně s přihlédnutím k léčebným alternativám a v souladu s nejaktuálnějšími pokyny uvedenými v článku 59;

c) inzerovat nebo propagovat konkrétní SoHO vůči potenciálním příjemcům SoHO nebo jakýmkoli osobám udělujícím souhlas jejich jménem, nebo zdravotnickým pracovníkům s využitím informací, které jsou zavádějící, zejména pokud jde o potenciální využití a přínosy pro příjemce SoHO, nebo tím, že se minimalizují rizika spojená s dotčenou SoHO.

d) distribuovat nebo používat allogenní SoHO pro jiné účely, než je prevence nebo léčba zdravotního stavu, včetně rekonstrukční chirurgie, nebo za účelem lékařsky asistované reprodukce.

13. V případě opatření uvedených v odstavcích 2 a 3 ověřují subjekty zabývající se SoHO způsobilost dárce SoHO na základě:

a) pohovoru s dárcem SoHO v případě darování od žijícího dárce SoHO nebo případně s jakýmikoli osobami udělujícími souhlas jeho jménem nebo

b) v případě odběru SoHO zemřelým dárcům SoHO pohovor s příslušnou osobou, která je informována o anamnéze dárce SoHO z hlediska jeho zdraví a životního stylu.

V případě darování od žijícího dárce SoHO může pohovor uvedený v prvním pododstavci písm. a) tohoto odstavce rovněž zahrnovat jakoukoli část pohovoru vedeného v rámci hodnocení uvedeného v čl. 53 odst. 1 písm. e). V případě žijících dárců SoHO, kteří darují opakovaně, mohou být pohovory uvedené v prvním pododstavci písm. a) tohoto odstavce omezeny na aspekty, které se případně změnily, a lze je nahradit dotazníky. Pohovory se doplní v případech, kdy odpovědi poskytnuté v dotaznících naznačují změny v příslušných informacích. Tím není dotčen čl. 53 odst. 1 písm. d) a e) a čl. 53 odst. 2.

14. Subjekty zabývající se SoHO zdokumentují výsledky ověření způsobilosti dárců SoHO uvedeného v odstavcích 2 a 3 a tyto výsledky ověření způsobilosti dárců SoHO sdělí a jasně vysvětlí dárcům SoHO nebo případně jakýmkoli osobám udělujícím souhlas jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Pokud je SoHO odebrána zemřelým dárcům SoHO, subjekty zabývající se SoHO sdělí a vysvětlí výsledky ověření způsobilosti dárců SoHO, zejména jakékoli onemocnění zjištěné u zemřelého dárce SoHO, které by mohlo znamenat riziko pro zdraví příbuzných zemřelých dárců SoHO nebo úzkých kontaktů, příslušným osobám v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

15. Subjekty zabývající se SoHO, které používají SoHO u příjemců SoHO, musí získat jejich souhlas nebo případně souhlas jakékoli osoby udělující souhlas jejich jménem, v souladu s vnitrostátními právními předpisy, s použitím SoHO u člověka.

Subjekty zabývající se SoHO informují příjemce SoHO nebo jakoukoli osobu udělující souhlas jeho jménem alespoň o těchto skutečnostech:

a) o zárukách určených k ochraně osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, příjemců SoHO a případně potomků z lékařsky asistované reprodukce;

b) o potřebě příjemců SoHO oznámit výskyt jakýchkoli nezamýšlených reakcí po použití SoHO u člověka nebo jakýchkoli závažných genetických onemocnění potomků z lékařsky asistované reprodukce s dárcovstvím třetích stran, jak je uvedeno v čl. 44 odst. 2.

16. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 s cílem doplnit toto nařízení v případech, kdy jsou považovány za nezbytné další standardy pro zajištění ochrany příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce před riziky spojenými se SoHO.

17. Pokud tak v případě rizika pro příjemce SoHO a potomky z lékařsky asistované reprodukce vyplývajícího z nedostatečné úrovně kvality a bezpečnosti SoHO vyžaduje naléhavost situace, na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 78.

Článek 59

Provádění standardů týkajících se ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce

1. Považuje-li Komise za nezbytné stanovit závazná pravidla pro provádění určitého standardu uvedeného v článku 58 nebo jeho části, aby byla zajištěna jednotná a vysoká úroveň ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce, může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví konkrétní postupy, které je třeba pro splnění tohoto standardu nebo jeho části používat a dodržovat.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech souvisejících s rizikem pro zdraví příjemce SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 79 odst. 3.

3. Prováděcí akty přijaté v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku se vztahují rovněž na subjekty zabývající se SoHO, pokud uplatňují standardy nebo jejich části týkající se ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce podle článku 58.

4. U standardů týkajících se ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařské asistované reprodukce nebo jejich částí, pro něž nebyl přijat žádný prováděcí akt, subjekty zabývající se SoHO zohlední:

a) následující nejnovější technické pokyny podle platformy EU pro SoHO:

   i) pokyny zveřejněné střediskem ECDC ohledně prevence přenosu přenosných nemocí;

   ii) pokyny zveřejněné ředitelstvím EDQM ohledně ochrany příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce s výjimkou přenosu přenosných nemocí;

b) jiné pokyny přijaté členskými státy podle čl. 27 odst. 6 písm. b);

c) jiné pokyny nebo technické metody použité za zvláštních okolností, jak je uvedeno v čl. 27 odst. 6 písm. c).

5. V případech uvedených v odst. 4 písm. a) tohoto článku pro účely článku 28 ve spojení s článkem 27 musí subjekty zabývající se SoHO prokázat svým příslušným orgánům pro SoHO pro každý z těchto standardů nebo jeho částí, který z technických pokynů uvedených v odst. 4 písm. a) tohoto článku dodržují a do jaké míry.

6. V případech uvedených v odst. 4 písm. b) tohoto článku pro účely článku 28 ve spojení s článkem 27 prokáží subjekty zabývající se SoHO svým příslušným orgánům pro SoHO pro každý z těchto standardů nebo jejich částí, který z technických pokynů uvedených v odst. 4 písm. b) tohoto článku dodržují a do jaké míry.

7. V případech uvedených v odst. 4 písm. c) tohoto článku pro účely článku 28 ve spojení s článkem 27 poskytnou subjekty zabývající se SoHO během inspekce svým příslušným orgánům pro SoHO pro každý konkrétní standard nebo jeho část odůvodnění, že tyto ostatní pokyny jsou přiměřené k dosažení úrovně kvality a bezpečnosti stanovené v tomto standardu. Toto odůvodnění může být založeno na doloženém prokázání rovnocennosti s technickými pokyny zveřejněnými střediskem ECDC a ředitelstvím EDQM uvedenými v odst. 4 písm. a) tohoto článku.

Pokud se uplatní jiné technické metody, provedou subjekty zabývající se SoHO posouzení rizik, aby prokázaly, že použité technické metody dosahují vysoké úrovně ochrany dárců SoHO, a zaznamenají postupy použité při stanovení těchto technických metod. Toto posouzení a tento záznam zpřístupní svým příslušným orgánům pro SoHO k přezkoumání v průběhu inspekce nebo na zvláštní žádost příslušných orgánů pro SoHO.

Článek 60

Propouštění SoHO

Zařízení zabývající se SoHO, které propouští SoHO pro distribuci nebo vývoz, musí mít zaveden postup pro propouštění pod kontrolou pracovníka odpovědného za propouštění podle článku 49, který zajistí, aby standardy uvedené v článcích 58 a 59 nebo jejich části a jejich provádění byly před propuštěním ověřeny a zdokumentovány a aby byly splněny všechny podmínky obsažené v příslušných povoleních udělených v souladu s tímto nařízením.

SoHO zpracované pro autologní použití nebo použití v rámci partnerského darování, aniž by byly skladovány, nevyžadují propuštění před použitím u člověka. V takových případech musí povolení přípravku ze SoHO obsahovat specifikaci parametrů kontroly kvality, které mají být během zpracování monitorovány.

Článek 61

Výjimečné propuštění

1. Lékař uvedený v článku 50 může povolit pracovníkovi odpovědnému za propouštění v zařízení zabývajícím se SoHO podle článku 49, aby propustil určitý přípravek z SoHO pro distribuci a pro použití u zamýšleného příjemce SoHO i v případě, že uvedený přípravek z SoHO nesplňuje všechny příslušné standardy uvedené v článcích 58 a 59 nebo nesplňuje plně své povolení přípravku z SoHO nebo byl dovezen na základě odchylky uvedené v čl. 26 odst. 6, pokud potenciální přínos pro příjemce SoHO převažuje nad riziky a není k dispozici žádná alternativa. Výjimečné podmínky propuštění musí být výslovně uvedeny na označení nebo v dokumentaci přiložené k propuštěnému přípravku ze SoHO.

2. Výjimečné propuštění uvedené v odstavci 1 tohoto článku se povolí v případě propuštění k distribuci na základě zdokumentované žádosti lékaře ošetřujícího zamýšleného příjemce SoHO, pokud tato žádost obsahuje potvrzení plné znalosti jakékoli odchylky od tohoto nařízení a souhlas s ní. Lékař uvedený v článku 50 zdokumentuje tento souhlas spolu s vyhodnocením přínosů a rizik. Za těchto okolností musí být zamýšlený příjemce SoHO nebo osoba, která uděluje souhlas jeho jménem, o tomto výjimečném propuštění informován a před použitím SoHO u člověka musí udělit souhlas v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Zařízení zabývající se SoHO, které přípravek ze SoHO propouští k distribuci, případně v koordinaci se subjektem zabývajícím se SoHO, který tento přípravek ze SoHO použije, stanoví plán monitorování zdraví příjemce SoHO po použití u člověka. Plán stanoví monitorování rizik spojených s výjimečným propuštěním SoHO. Zařízení zabývající se SoHO v koordinaci s tímto subjektem zabývajícím se SoHO stanoví období, během něhož bude monitorování pokračovat.

3. Výjimečné propuštění podle odstavce 1 může být rovněž povoleno v případě propuštění pro vývoz na základě zdokumentované žádosti ošetřujícího lékaře nebo regulačního orgánu ve třetí zemi, pokud tato žádost obsahuje potvrzení plné znalosti jakékoli odchylky od tohoto nařízení a souhlas s ní.

4. Výjimečné propuštění uvedené v odstavci 1 tohoto článku může být rovněž povoleno v případě určitých SoHO, které mají být použity k výrobě výrobku regulovaného jinými právními předpisy Unie a určeného pro konkrétního příjemce, v případech, kdy přípravek ze SoHO nesplňuje všechny příslušné standardy a pokyny uvedené v článcích 58 nebo 59, a na základě zdokumentované žádosti výrobce, pokud tato žádost obsahuje potvrzení plné znalosti jakékoli odchylky od tohoto nařízení a souhlas s ní.

KAPITOLA VIII

KONTINUITA DODÁVEK

Článek 62

Dostatečnost dodávek kritických SoHO

1. Členské státy na svém území a ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro SoHO, příslušnými orgány pro SoHO a subjekty zabývajícími se SoHO, každý v rámci svých příslušných pravomocí, zváží veškeré přiměřené úsilí k dosažení dostatečných, přiměřených a odolných dodávek kritických SoHO s cílem náležitě uspokojit potřeby příjemců a přispět k evropské soběstačnosti.

2. Členské státy vyvinou veškeré přiměřené úsilí za účelem:

a) usnadnění účasti veřejnosti na činnostech v oblasti dárcovství kritických SoHO s cílem zajistit širokou dárcovskou základnu a její odolnost vybudovanou na základě standardů týkajících se dobrovolného a bezplatného dárcovství v souladu s článkem 54;

b) zajištění toho, aby byly zavedeny strategie náboru a udržení dárců kritických SoHO, včetně komunikačních kampaní a vzdělávacích programů;

c) provádění činností uvedených v odstavci 1 tohoto článku prostřednictvím opatření v oblasti připravenosti a reakce s náležitým ohledem na článek 54 a

d) zajištění optimálního využívání kritických SoHO s přihlédnutím k léčebným alternativám.

Členské státy proto podpoří odběr SoHO s širokým zapojením veřejného a neziskového sektoru.

3. Subjekty zabývající se kritickými SoHO zavedou vhodné mechanismy pro průběžné monitorování svých zásob kritických SoHO a v případě nedostatku nebo na požádání musí být schopny tyto informace sdělit svým příslušným orgánům pro SoHO.

Příslušné orgány pro SoHO zavedou vhodné mechanismy pro přijímání těchto informací uvedených v prvním pododstavci a v případě potřeby budou schopny získat přehled o dostupnosti kritických SoHO na svém území.

4. V případech, kdy dostupnost SoHO závisí na obchodních zájmech, každý členský stát zajistí, aby subjekty zabývající se kritickými SoHO v mezích svých povinností poskytovaly příjemcům na svém území vhodné a nepřetržité dodávky SoHO.

Článek 63

Vnitrostátní nouzové plány pro SoHO

1. Členské státy ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro SoHO vypracují vnitrostátní nouzové plány pro SoHO, které stanoví opatření, jež se mají bez zbytečného odkladu použít, pokud situace v oblasti poptávky po kritických SoHO nebo jejich dodávek představuje nebo může představovat vážné riziko pro lidské zdraví.

2. Při vypracovávání vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO členské státy zajistí spolupráci a případné konzultace se svými orgány pro dohled nad zdravím, vojenskými zdravotními službami, službami civilní ochrany a dalšími službami běžně zapojenými do reakce na mimořádné události. Vnitrostátní nouzové plány pro SoHO provádějí členské státy v koordinaci s dalšími opatřeními reakce na vnitrostátní nebo unijní úrovni, jsou-li přijata, a případně způsobem, který je v souladu s vnitrostátními plány prevence, připravenosti a reakce vypracovanými v souladu s článkem 6 nařízení (EU) 2022/2371 a se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2557 ([20]).

3. Členské státy vypracují plány uvedené v odstavci 1 tohoto článku, v nichž stanoví tyto prvky:

a) potenciální rizika pro dodávky kritických SoHO;

b) určení subjektů zabývajících se kritickými SoHO a jakékoli další třetí strany, které se mají podílet na dodávkách kritických SoHO;

([20]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2557 ze dne 14. prosince 2022 o odolnosti kritických subjektů a o zrušení směrnice Rady 2008/114/ES (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 164).

c) konsolidovaný vnitrostátní přehled nouzových plánů subjektů zabývajících se kritickými SoHO uvedených v článku 67;

d) pravomoci a povinnosti příslušných orgánů pro SoHO v mimořádných situacích uvedených v odstavci 1 tohoto článku;

e) postupy pro sdílení informací, případně prostřednictvím platformy EU pro SoHO, jakož i prvky informací, které mají být vyměňovány s vnitrostátními orgány pro SoHO jiných členských států a případně s dalšími zúčastněnými stranami, a to i v případě nedostatku kritických SoHO s přeshraničním dopadem;

f) opatření v oblasti připravenosti a reakce pro konkrétní zjištěná rizika, zejména pro rizika týkající se ohnisek přenosných onemocnění, válečných nebo teroristických útoků a ekologických katastrof;

g) postup pro posuzování a schvalování, v kontextu mimořádné zdravotní situace a v souladu s článkem 65, žádostí subjektů zabývajících se SoHO o odchylky od povinnosti mít povolení přípravku ze SoHO v souladu s čl. 38 odst. 1;

h) mechanismus, který zajistí, aby v mimořádných zdravotních situacích byly kritické SoHO upřednostněny podle konkrétních zdravotních potřeb.

4. Členské státy zohlední pokyny střediska ECDC pro mimořádné situace související s vypuknutím epidemií a pokyny zveřejněné ředitelstvím EDQM pro nouzové plánování obecně.

5. Členské státy zapojí příslušné zúčastněné strany do vypracovávání svých vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO, zejména prostřednictvím spolupráce se svými subjekty zabývajícími se kritickými SoHO, jakož i s ředitelstvím EDQM a střediskem ECDC. Členské státy tyto plány alespoň každé čtyři roky přezkoumávají s cílem zohlednit změny v určování subjektů zabývajících se kritickými SoHO a v organizaci příslušných orgánů pro SoHO a zkušenosti získané při provádění plánů a při simulačních cvičeních.

6. Členské státy předloží v rámci koordinačního výboru pro SoHO shrnutí svých vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO a významné přezkumy těchto plánů.

7. Koordinační výbor pro SoHO ve spolupráci s Komisí podporuje koordinovaný přístup s cílem zajistit provádění vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO v případech, kdy se mimořádná situace dotýká více než jednoho členského státu, nebo v případě mimořádných událostí s účinkem mimo Unii, za účelem komunikace a spolupráce s příslušnými mezinárodními organizacemi a orgány.

Článek 64

Varování týkající se dodávek kritických SoHO

1. V případě významného nedostatku dodávek kritických SoHO vydají subjekty zabývající se kritickými SoHO bez zbytečného odkladu svým příslušným orgánům pro SoHO varování týkající se dodávek SoHO, přičemž uvedou základní důvody, očekávaný dopad na příjemce a veškerá přijatá zmírňující opatření včetně ve vztahu k případným alternativním dodavatelským kanálům.

Nedostatky se považují za významné, pokud:

a) použití kritických SoHO u člověka nebo distribuce kritických SoHO k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie, jak je uvedeno v čl. 2 odst. 6, je zrušeno nebo odloženo, nebo existuje značné riziko, že bude zrušeno nebo odloženo, z důvodu nedostupnosti a

b) situace uvedená v písmenu a) představuje vážné riziko pro lidské zdraví.

2. Příslušné orgány pro SoHO, které obdrží varování týkající se dodávek SoHO uvedené v odstavci 1 tohoto článku:

a) informují o tomto varování týkajícím se dodávek SoHO svůj vnitrostátní orgán pro SoHO;

b) provedou vhodná opatření ke zmírnění rizik, a to v co největším rozsahu, a

c) zohlední informace získané v souladu s odstavcem 1 tohoto článku při přezkumu svých vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO uvedených v článku 63.

3. Vnitrostátní orgány pro SoHO předloží bez zbytečného odkladu platformě EU pro SoHO varování týkající se dodávek SoHO obdržené v případech, kdy by přerušení dodávek mohlo mít vliv na jiné členské státy, a mohou tak učinit, pokud by takové přerušení bylo možno řešit prostřednictvím spolupráce, včetně prostřednictvím výměny SoHO, mezi členskými státy podle čl. 63 odst. 3 písm. e).

Článek 65

Odchylka od povinností povolování přípravků ze SoHO v mimořádných zdravotních situacích

1. Odchylně od článku 19 mohou příslušné orgány pro SoHO na základě žádosti subjektu zabývajícího se SoHO uvedené v čl. 38 odst. 3 a řádně odůvodněné mimořádnou zdravotní situací povolit distribuci nebo výrobu přípravků ze SoHO k okamžitému použití u člověka na svém území i v případě, že nebyly provedeny postupy uvedené v článku 19, pokud:

a) použití uvedených přípravků ze SoHO u člověka je v zájmu veřejného zdraví;

b) přípravky ze SoHO mají přijatelnou úroveň kvality a bezpečnosti s ohledem na požadavky tohoto nařízení nebo dostupné údaje naznačují pozitivní posouzení přínosů a rizik a

c) přípravek ze SoHO je určen k okamžitému použití u definované skupiny příjemců SoHO, kteří nemají žádnou léčebnou alternativu, léčbu nelze odložit, prognóza je ohrožení života a očekávaný přínos převažuje nad riziky.

Zamýšlení příjemci SoHO nebo případně osoby udělující souhlas jejich jménem jsou o odchylce informováni a udělí svůj souhlas s okamžitým použitím tohoto přípravku ze SoHO u člověka v souladu s vnitrostátními právními předpisy před vlastním použitím u člověka.

2. Příslušné orgány pro SoHO:

a) uvedou dobu, na kterou se povolení uvedené v odstavci 1 uděluje a zda mohou být tyto přípravky ze SoHO distribuovány do jiných členských států;

b) instruují žádající subjekt zabývající se SoHO, aby předložil žádost o povolení přípravku ze SoHO podle článku 39 a zpětně shromažďují údaje o použití u člověka přípravku ze SoHO během mimořádné zdravotní situace;

c) informují vnitrostátní orgán pro SoHO o povolení uvedeném v odstavci 1 uděleném pro daný přípravek ze SoHO.

3. Vnitrostátní orgán pro SoHO informuje Komisi a ostatní členské státy prostřednictvím platformy EU pro SoHO o každém rozhodnutí povolit distribuci nebo výrobu přípravků ze SoHO k okamžitému použití u člověka podle odstavce 1.

4. V případech, kdy by tyto přípravky ze SoHO mohly být distribuovány do jiných členských států, potvrdí vnitrostátní orgán pro SoHO přijímajícího členského státu před uskutečněním distribuce platnost povolení na svém území.

Článek 66

Odchylky pro krizové situace během krizí vyvolaných člověkem či přírodních katastrof

1. Pokud je to nezbytné k zajištění dodávek kritických SoHO, mohou členské státy povolit odchylky od určitých norem a povinností stanovených v tomto nařízení, představují-li rozsáhlé situace ohrožující životy v souvislosti s krizemi vyvolanými člověkem nebo přírodními katastrofami, zejména v souvislosti s ozbrojenými konflikty, riziko pro lidské životy a jsou-li tyto odchylky jediným dostupným opatřením ke zmírnění rizika. Odchylky od ustanovení tohoto nařízení, která se týkají dobrovolného a bezplatného darování a souhlasu dárce SoHO, se neudělují. Odchylky se uplatňují způsobem, který v maximální možné míře zajistí ochranu dárců SoHO a příjemců SoHO během krize.

2. Členské státy, které takové odchylky povolí, o tom bez zbytečného odkladu informují ostatní členské státy a Komisi a přijatá opatření odůvodní.

Článek 67

Nouzové plány subjektů zabývajících se SoHO

Každý subjekt zabývající se kritickými SoHO vypracuje nouzový plán subjektu zabývajícího se SoHO, který provádí vnitrostátní nouzový plán pro SoHO podle článku 63.

Členské státy mohou mít za to, že opatření stanovená v této kapitole jsou přinejmenším rovnocenná povinnostem stanoveným ve směrnici (EU) 2022/2557.

KAPITOLA IX

KOORDINAČNÍ VÝBOR PRO SOHO

Článek 68

Koordinační výbor pro SoHO

1. Zřizuje se koordinační výbor pro SoHO, jehož cílem je prosazovat koordinaci mezi členskými státy při provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě a při této koordinaci je podporovat, jakož i usnadňovat spolupráci se zúčastněnými stranami v tomto ohledu.

2. Každý členský stát jmenuje dva stálé členy a dva náhradníky, kteří zastupují vnitrostátní orgán pro SoHO, a v případě, že se k tomu členský stát rozhodne, také ministerstvo zdravotnictví nebo jiné příslušné orgány.

Vnitrostátní orgán pro SoHO může jmenovat členy z jiných příslušných orgánů pro SoHO. Tito členové zajistí, aby názory a návrhy, které předloží, byly schváleny vnitrostátním orgánem pro SoHO.

Koordinační výbor pro SoHO může k účasti na svých zasedáních přizvat odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat i s dalšími externími odborníky. Koordinační výbor pro SoHO může případně přizvat rovněž další orgány, instituce a jiné subjekty Unie. V takových případech mají status pozorovatele.

3. Členské státy předloží Komisi jména a příslušnost svých nominovaných členů a náhradníků spolu s příslušným prohlášením o zájmech každého člena a náhradníka, v němž je uvedeno, že neexistují žádné finanční ani jiné zájmy. Komise zveřejní na platformě EU pro SoHO seznam členů, v němž je uvedeno jméno, instituce, kterou zastupuje, a prohlášení o zájmech každého jmenovaného člena a náhradníka.

4. Komise zveřejní na platformě EU pro SoHO jednací řád koordinačního výboru pro SoHO, program a souhrnný zápis z každého zasedání, jakož i osvědčené postupy zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 3 písm. d) tohoto nařízení, pokud toto zveřejnění nenarušuje ochranu veřejného nebo soukromého zájmu, jak je uvedeno v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([21]).

5. Zasedáním koordinačního výboru pro SoHO spolupředsedá zástupce Komise společně se zástupcem vnitrostátního orgánu členského státu pro SoHO voleným zástupci členských států v koordinačním výboru pro SoHO a z jejich řad a v souladu s jednacím řádem koordinačního výboru pro SoHO.

([21]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

6. Komise poskytne koordinačnímu výboru pro SoHO sekretariát v souladu s článkem 72.

7. Koordinační výbor pro SoHO jedná s cílem dosáhnout pokud možno konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, koordinační výbor pro SoHO projedná a přijme stanovisko nebo jiné postoje alespoň dvoutřetinovou většinou hlasů všech členských států. Zástupce Komise spolupředsedající koordinačnímu výboru pro SoHO nehlasuje. Každý členský stát má jeden hlas.

8. Při zřizování koordinačního výboru pro SoHO Komise předloží jednací řád koordinačního výboru pro SoHO, který koordinační výbor pro SoHO schválí v prvním pololetí svého fungování. Jednací řád stanoví zejména postupy pro:

a) plánování zasedání;

b) volbu vnitrostátního orgánu pro SoHO, který spolupředsedá zasedáním koordinačního výboru pro SoHO, a trvání jeho mandátu;

c) projednávání a hlasování, jakož i časové rámce pro vydávání stanovisek s přihlédnutím ke složitosti spisu, dostupným důkazům nebo jiným relevantním faktorům;

d) přijímání stanovisek nebo jiných postojů včetně naléhavých případů;

e) podávání žádostí o poradenství určených koordinačnímu výboru pro SoHO a pro jinou komunikaci s koordinačním výborem pro SoHO;

f) konzultace s poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie;

g) delegování úkolů na pracovní skupiny včetně úkolů týkajících se vigilance, inspekcí a sledovatelnosti a použitelnosti tohoto nařízení;

h) delegování úkolů ad hoc na členy koordinačního výboru pro SoHO nebo na technické odborníky, aby podle potřeby zkoumali specifická technická témata a podávali o nich zprávy koordinačnímu výboru pro SoHO;

i) přizvání odborníků k účasti na práci pracovních skupin koordinačního výboru pro SoHO nebo k účasti na úkolech ad hoc na základě jejich osobních zkušeností a odborných znalostí nebo jménem uznávaných profesních sdružení na úrovni Unie nebo na celosvětové úrovni;

j) přizvání jednotlivců, organizací nebo veřejných subjektů v roli pozorovatelů;

k) prohlášení týkající se střetu zájmů členů koordinačního výboru pro SoHO, náhradníků, pozorovatelů a přizvaných odborníků;

l) zřízení pracovních skupin, včetně jejich složení a jednacího řádu, a delegace úkolů ad hoc.

9. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření nezbytná pro řízení koordinačního výboru pro SoHO.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 69

Úkoly koordinačního výboru pro SoHO

1. Koordinační výbor pro SoHO je nápomocen příslušným orgánům pro SoHO, pokud jde o koordinované provádění tohoto nařízení a prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci přijatých na jeho základě, tak, že:

a) na žádost příslušných orgánů pro SoHO předloženou prostřednictvím vnitrostátního orgánu pro SoHO v souladu s čl. 13 odst. 3 prvním pododstavcem vypracovává stanoviska k právnímu statusu látek, výrobků nebo činností podle tohoto nařízení a svá stanoviska začleňuje do kompendia pro SoHO;

b) do 7. srpna 2025 vypracuje seznam stávajících látek, výrobků nebo činností, u nichž není k dispozici stanovisko k právnímu statusu podle tohoto nařízení, ale je zapotřebí, aby se zabránilo rizikům pro bezpečnost dárců a příjemců SoHO nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce či rizikům ohrožení přístupu příjemců k bezpečné a účinné léčbě, přičemž tento seznam zveřejní na platformě EU pro SoHO a následně jej podle vlastního uvážení aktualizuje;

c) při vypracovávání stanovisek uvedených v písmeni a) tohoto odstavce iniciuje na úrovni Unie konzultaci s rovnocennými poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie v souladu s čl. 13 odst. 3 druhým pododstavcem a zahrne do kompendia pro SoHO stanoviska týkající se právních předpisů Unie, která se použijí v případech, kdy se podaří dosáhnout dohody s rovnocennými poradními orgány;

d) dokumentuje a zveřejňuje na platformě EU pro SoHO osvědčené postupy týkající se provádění činností dohledu nad SoHO;

e) zaznamená informace oznámené v souladu s čl. 13 odst. 4 a zahrne tyto informace do kompendia pro SoHO;

f) stanoví orientační kritéria pro kritické SoHO a pro subjekt zabývající se kritickými SoHO, vytvoří a aktualizuje seznam toho, co členské státy považují za kritickou SoHO, a zpřístupňuje tyto informace vnitrostátním orgánům pro SoHO na platformě EU pro SoHO;

g) dokumentuje postupy uplatňované členskými státy při stanovování podmínek pro kompenzace podle čl. 54 odst. 2;

h) poskytuje pomoc a poradenství pro spolupráci mezi příslušnými orgány pro SoHO a jinými příslušnými orgány s cílem zajistit ucelený dohled v případě změny právního statusu SoHO, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 6;

i) poskytuje poradenství ohledně minimálních důkazů nezbytných pro povolení konkrétního přípravku ze SoHO, jak je uvedeno v čl. 20 odst. 4 písm. e);

j) podle potřeby navazuje kontakty za účelem výměny zkušeností a osvědčených postupů s ředitelstvím EDQM a střediskem ECDC v rámci jejich příslušné oblasti působnosti, pokud jde o technické standardy, a s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, pokud jde o povolení a činnosti dohledu týkající se provádění certifikace dokumentu PMF podle směrnice 2001/83/ES, s cílem podpořit harmonizované provádění standardů a technických pokynů;

k) spolupracuje za účelem účinné organizace společných inspekcí a společného posuzování přípravků ze SoHO, které se týká více než jednoho členského státu;

l) poskytuje poradenství Komisi ohledně funkčních specifikací platformy EU pro SoHO;

m) ve spolupráci s Komisí a případně s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 nařízení (EU) 2022/2371 podporuje koordinovaný postup s cílem zajistit provádění vnitrostátních nouzových plánů pro SoHO v případech, kdy se mimořádná situace dotýká více než jednoho členského státu, nebo v případě mimořádných událostí s účinkem přesahujícím hranice Unie v souladu s čl. 63 odst. 7 tohoto nařízení;

n) poskytuje pomoc v jiných záležitostech souvisejících s koordinací nebo prováděním tohoto nařízení.

2. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví kritéria a postupy pro konzultace s poradními subjekty zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie v souvislosti s plněním úkolů koordinačního výboru pro SoHO.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

KAPITOLA X

ČINNOSTI UNIE

Článek 70

Odborná příprava na úrovni a výměna pracovníků příslušných orgánů pro SoHO

1. Komise ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro SoHO organizuje odbornou přípravu na úrovni Unie týkající se provádění tohoto nařízení.

2. Komise může poskytovat odbornou přípravu na úrovni Unie pracovníkům příslušných orgánů pro SoHO členských států EHP, zemí, které jsou žadateli o členství v Unii nebo kandidáty na toto členství, a pracovníkům subjektů, na něž byly přeneseny zvláštní povinnosti v oblasti činností dohledu nad SoHO. Může organizovat některé aspekty odborné přípravy ve spolupráci s mezinárodními organizacemi a regulačními orgány působícími v oblasti SoHO.

3. Příslušné orgány pro SoHO zajistí, aby byly znalosti a materiál získané prostřednictvím odborné přípravy na úrovni Unie podle odstavce 1 tohoto článku podle potřeby šířeny a náležitě využívány při odborné přípravě pracovníků uvedené v článku 8.

4. Komise může ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro SoHO podporovat organizování programů pro výměnu pracovníků příslušných orgánů pro SoHO mezi dvěma nebo více členskými státy a pro dočasné přidělování pracovníků z jednoho členského státu do druhého jako součást odborné přípravy pracovníků.

5. Komise vede seznam pracovníků příslušných orgánů pro SoHO, kteří úspěšně absolvovali odbornou přípravu na úrovni Unie uvedenou v odstavci 1 tohoto článku, aby tak usnadnila společné činnosti, zejména činnosti uvedené v článcích 22, 29 a 71. Komise zpřístupní tento seznam vnitrostátním orgánům pro SoHO.

Článek 71

Kontroly Komise

1. Komise provádí kontroly s cílem potvrdit, zda členské státy účinně uplatňují požadavky týkající se:

a) příslušných orgánů pro SoHO a pověřených subjektů podle kapitoly II;

b) činností dohledu nad SoHO prováděných příslušnými orgány pro SoHO a pověřenými subjekty;

c) požadavků na oznamování a na hlášení podle tohoto nařízení.

2. Komise organizuje kontroly uvedené v odstavci 1 ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro SoHO a provádí je způsobem, který zamezuje zbytečné administrativní zátěži.

3. Při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 tohoto článku Komise konzultuje osvědčené postupy týkající se činností dohledu nad SoHO zdokumentované a zveřejněné koordinačním výborem pro SoHO podle čl. 69 odst. 1 písm. d).

4. Komisi mohou být při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 tohoto článku nápomocni odborníci z příslušných orgánů pro SoHO vybraní pokud možno ze seznamu uvedeného v čl. 70 odst. 5. Odborníci z příslušných orgánů pro SoHO mají stejná práva přístupu jako Komise.

5. Po každé kontrole Komise:

a) vypracuje návrh zprávy o zjištěních, do něhož případně zahrne doporučení ohledně řešení zjištěných nedostatků;

b) zašle kopii návrhu zprávy uvedené v písmeni a) dotčenému vnitrostátnímu orgánu pro SoHO, aby k ní poskytl připomínky;

c) vezme připomínky uvedené v písmeni b) v úvahu při vypracovávání konečného znění zprávy a

d) zveřejní shrnutí závěrečné zprávy na platformě EU pro SoHO.

Článek 72

Pomoc ze strany Unie

1. Aby Komise usnadnila plnění požadavků stanovených v tomto nařízení, podpoří jeho provádění prostřednictvím:

a) poskytování sekretariátu a technické, vědecké a logistické podpory koordinačnímu výboru pro SoHO a jeho pracovním skupinám;

b) financování kontrol Komise v členských státech včetně nákladů na odborníky z členských států, kteří Komisi pomáhají;

c) poskytování finančních prostředků z příslušných programů Unie na podporu veřejného zdraví za účelem:

i) podpory spolupráce mezi příslušnými orgány pro SoHO a organizacemi zastupujícími skupiny subjektů zabývajících se SoHO a odborníky v oblasti SoHO s cílem usnadnit účinné a efektivní provádění tohoto nařízení, a zejména spolupracovat na iniciativách k zajištění dostatečných dodávek, včetně opatření na podporu dárcovství a optimálního využívání kritických SoHO, a na činnostech v oblasti odborné přípravy uvedených v čl. 70 odst. 1 a programech pro výměnu pracovníků příslušných orgánů pro SoHO uvedených v čl. 70 odst. 4;

ii) finanční podpory určené v souladu s příslušnými programy Unie v příslušných případech na vypracování a aktualizaci technických pokynů s cílem přispět k provádění tohoto nařízení, mimo jiné prostřednictvím spolupráce s ředitelstvím EDQM v souladu s právem Unie na pokynech, které zveřejňuje;

d) usnadňování spolupráce mezi koordinačním výborem pro SoHO a poradními orgány zřízenými podle jiných právních předpisů Unie uvedených v čl. 2 odst. 6, zejména pořádáním společných zasedání věnovaných zkušenostem získaným při uplatňování čl. 69 odst. 1 písm. c), a zaměření se na společný přístup k posuzování právního statusu látek, výrobků a činností s přihlédnutím ke zvláštnostem a rozsahu každého právního rámce;

e) zřízení, správy a údržby platformy EU pro SoHO.

2. Pokud jde o podporu uvedenou v odst. 1 písm. a), Komise organizuje zejména zasedání koordinačního výboru pro SoHO a jeho pracovních skupin, cesty, náhrady a zvláštní příspěvky pro účastníky těchto zasedání.

3. Na žádost členských států může být prostřednictvím Nástroje pro technickou podporu zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/240 ([22]) poskytnuta technická podpora pro reformu dohledu nad vnitrostátními nebo regionálními dodávkami SoHO, pokud tyto reformy směřují k dosažení souladu s tímto nařízením.

([22]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/240 ze dne 10. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro technickou podporu (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 1).

4. Za účelem provádění činností uvedených v odstavci 1 ke vzájemnému prospěchu Komise i příjemců, pokud jde o přípravu, řízení, monitorování a kontroly, jakož i o podpůrné výdaje, Komise může využít v případě potřeby technickou nebo správní pomoc.

KAPITOLA XI

PLATFORMA EU PRO SOHO

Článek 73

Zřízení, správa a údržba platformy EU pro SoHO

1. Komise zřídí, spravuje a udržuje digitální platformu s cílem usnadnit účinnou a efektivní výměnu informací o činnostech v souvislosti se SoHO v Unii, jak je stanoveno v tomto nařízení („platforma EU pro SoHO“).

2. Zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, subjekty zabývajícími se SoHO, příslušnými orgány pro SoHO, členskými státy a Komisí prostřednictvím platformy EU pro SoHO se provádí pouze v případech, kdy je to nezbytné pro plnění úkolů, dosažení cílů a plnění povinností stanovených v tomto nařízení. Zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, se provádí v souladu s platnými právními předpisy Unie o ochraně údajů.

3. Komise poskytne pokyny, materiály a odbornou přípravu týkající se správného používání platformy EU pro SoHO pro příslušné orgány pro SoHO prostřednictvím vnitrostátního orgánu pro SoHO. Komise ve vhodných případech a ve spolupráci s vnitrostátním orgánem pro SoHO poskytne subjektům zabývajícím se SoHO pokyny a školení o správném používání platformy EU pro SoHO. Tyto školicí materiály jsou k dispozici na platformě EU pro SoHO.

Článek 74

Obecné funkce platformy EU pro SoHO

1. Platforma EU pro SoHO umožňuje subjektům zabývajícím se SoHO, příslušným orgánům pro SoHO, členským státům a Komisi zpracovávat informace, údaje a dokumenty týkající se SoHO a činností v souvislosti se SoHO, včetně předkládání, vyhledávání, ukládání, správy, manipulace, výměny, analýzy, zveřejňování, sledování a výmazu těchto údajů a dokumentů, jak je stanoveno v tomto nařízení.

2. Platforma EU pro SoHO poskytuje bezpečný kanál pro vyhrazenou výměnu informací a údajů, zejména mezi:

a) vnitrostátními orgány členských států pro SoHO;

b) dvěma příslušnými orgány pro SoHO v rámci členského státu nebo mezi příslušným orgánem pro SoHO a vnitrostátním orgánem pro SoHO;

c) vnitrostátními orgány pro SoHO a Komisí, zejména pokud jde o údaje o činnostech v souvislosti se SoHO subjektů zabývajících se SoHO, souhrny oznámení a zpráv o šetření týkajícím se potvrzené závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události, rychlá varování týkající se SoHO a varování týkající se dodávek SoHO;

d) vnitrostátními orgány pro SoHO a koordinačním výborem pro SoHO;

e) případně mezi vnitrostátními orgány pro SoHO a střediskem ECDC, pokud jde o rychlá varování týkající se SoHO v souvislosti s přenosnými nemocemi;

f) mezi subjekty zabývajícími se SoHO a jejich příslušnými orgány pro SoHO, pokud se příslušné orgány pro SoHO rozhodnou pro tyto výměny používat platformu EU pro SoHO.

3. Platforma EU pro SoHO poskytuje veřejnosti přístup k informacím o:

a) stavu registrace a povolení subjektů zabývajících se SoHO a jejich identifikačním kódu a identifikačním kódu zařízení zabývajícího se SoHO;

b) schválených klinických studiích SoHO a povolených přípravcích ze SoHO;

c) výroční zprávě Unie o činnosti týkající se SoHO a výroční zprávě Unie o vigilanci týkající se SoHO v souhrnných a anonymizovaných formátech po jejich schválení vnitrostátními orgány pro SoHO;

d) příslušných osvědčených postupech zdokumentovaných a zveřejněných koordinačním výborem EU pro SoHO;

e) technických pokynech pro řízení kvality zveřejněných ředitelstvím EDQM;

f) technických pokynech týkajících se prevence přenosných a nepřenosných nemocí, které zveřejnily středisko ECDC a ředitelství EDQM a které se týkají ochrany dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce;

g) jménu, instituci, kterou zastupuje, a prohlášení o zájmech každého člena koordinačního výboru pro SoHO a jeho náhradníka;

h) kompendiu pro SoHO;

i) seznamu existujících látek, výrobků nebo činností, pro něž není k dispozici stanovisko k právnímu statusu podle tohoto nařízení a je zapotřebí, jak je uvedeno v čl. 69 odst. 1 písm. b);

j) přísnějších opatřeních přijatých členskými státy v souladu s článkem 4;

k) jednacím řádu koordinačního výboru pro SoHO, pořadu zasedání a souhrnném zápisu z každé schůze, pokud toto zveřejnění nenarušuje ochranu veřejného nebo soukromého zájmu, jak je uvedeno v článku 4 nařízení (ES) č. 1049/2001;

l) seznamu vnitrostátních orgánů pro SoHO.

4. Do 7. srpna 2025 Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví technické specifikace platformy EU pro SoHO týkající se jejího řízení, údržby, funkcí, včetně jejích minimálních funkcí, úloh a povinností jednotlivých stran uvedených v odstavci 1, lhůt pro uchovávání osobních údajů a technických a organizačních opatření k zajištění bezpečnosti a zabezpečení zpracovávaných osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

KAPITOLA XII

PROCESNÍ USTANOVENÍ

Článek 75

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení nebo ve vnitrostátních právních předpisech týkajících se důvěrnosti stanoveno jinak, a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany účinného provádění tohoto nařízení, zejména pro účely povolování, inspekcí, šetření nebo kontrol Komise.

2. Informace a údaje mohou být vyměňovány důvěrně mezi příslušnými orgány pro SoHO a mezi vnitrostátními orgány pro SoHO a Komisí a nesmí být zpřístupněny bez předchozí dohody s příslušnými orgány pro SoHO, od kterých tyto informace pochází.

3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a příslušných orgánů pro SoHO ohledně vzájemného informování a šíření varování ani povinnosti osob poskytovat informace podle vnitrostátního trestního práva.

4. Komise a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti, je-li to nezbytné a přiměřené z hlediska ochrany lidského zdraví.

5. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy o zveřejňování výsledků činností dohledu nad SoHO, mohou příslušné orgány pro SoHO zveřejnit nebo jinak zpřístupnit veřejnosti výsledky činností dohledu nad SoHO týkající se jednotlivých subjektů zabývajících se SoHO za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:

a) dotčenému subjektu zabývajícímu se SoHO je dána možnost vyjádřit se k informacím, které má příslušný orgán pro SoHO v úmyslu zveřejnit nebo jinak zpřístupnit veřejnosti, před jejich zveřejněním nebo zpřístupněním, se zohledněním naléhavosti situace;

b) informace nebo údaje, které jsou zveřejněny nebo veřejnosti jinak zpřístupněny, zohledňují připomínky vyjádřené dotčeným subjektem zabývajícím se SoHO nebo jsou zveřejněny či zpřístupněny společně s takovými připomínkami;

c) dotčené informace nebo údaje jsou zpřístupňovány v zájmu ochrany veřejného zdraví a jsou přiměřené závažnosti, rozsahu a povaze souvisejícího rizika.

d) informace nebo údaje zpřístupněné veřejnosti zbytečně nenarušují ochranu zákonných práv subjektu zabývajícího se SoHO nebo jakékoli jiné fyzické či právnické osoby;

e) informace nebo údaje zpřístupněné veřejnosti nenarušují ochranu soudních řízení a právního poradenství.

6. Pokud jde o informace nebo údaje, na které se kvůli jejich povaze vztahuje služební tajemství a jež příslušné orgány pro SoHO získaly při provádění činností dohledu nad SoHO, aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, mohou příslušné orgány pro SoHO uvedené informace nebo údaje zveřejnit nebo zpřístupnit veřejnosti pouze tehdy, pokud jsou splněny podmínky uvedené v odst. 5 písm. c).

Článek 76

Ochrana údajů

1. Osobní údaje potřebné pro použití čl. 5 odst. 5 a čl. 9 odst. 4, článků 33 a 34, čl. 35 odst. 3 písm. a) a b), čl. 36 odst. 3, čl. 39 odst. 2 písm. a), čl. 46 odst. 2, článku 64 a čl. 68 odst. 3 se shromažďují za účelem identifikace příslušných kontaktních osob v rámci příslušných subjektů zabývajících se SoHO, příslušných orgánů pro SoHO nebo pověřených subjektů a jsou dále zpracovávány pouze za účelem zajištění správy a transparentnosti dotčených činností dohledu nad SoHO a činností v souvislosti s SoHO.

2. Osobní údaje včetně údajů o zdravotním stavu vyměňované prostřednictvím platformy EU pro SoHO a potřebné pro uplatňování článků 73 a 74, jsou, je-li to potřeba, zpracovávány v zájmu veřejného zdraví, a to pro tyto účely:

a) aby pomohly identifikovat a vyhodnotit rizika spojená s konkrétním dárcovstvím nebo s konkrétním dárcem SoHO;

b) ke zpracování příslušných informací o monitorování klinických výstupů.

3. Osobní údaje včetně údajů o zdravotním stavu, potřebné pro použití článků 33, 34, 39, 42 a 44, čl. 53 odst. 1 písm. e) a f), čl. 53 odst. 3 a čl. 58 odst. 13, 14 a 15, jsou zpracovávány pouze za účelem zajištění kvality a bezpečnosti SoHO a ochrany dotčených dárců SoHO, příjemců SoHO a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Tyto údaje musí přímo souviset s výkonem dotčených činností dohledu a činností v souvislosti se SoHO a musí být omezeny na nezbytný rozsah přiměřený tomuto účelu.

4. Komise, členské státy, příslušné orgány pro SoHO včetně vnitrostátních orgánů pro SoHO, pověřené subjekty a subjekty zabývající se SoHO a případné třetí strany, s nimiž subjekt zabývající se SoHO uzavřel smlouvu, zpracovávají veškeré informace tak, aby osobní údaje subjektů údajů zůstaly chráněny v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zejména minimalizují riziko identifikace subjektů údajů a omezí zpracovávané informace na prvky nezbytné a vhodné pro plnění jejich úkolů a povinností podle tohoto nařízení.

5. Komise, členské státy, příslušné orgány pro SoHO včetně vnitrostátních orgánů pro SoHO, pověřené subjekty a subjekty zabývající se SoHO a případné třetí strany, s nimiž subjekt zabývající se SoHO uzavřel smlouvu, přijmou vhodná technická a organizační opatření na ochranu zpracovávaných informací a osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, proti neoprávněnému či nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.

6. Subjekty zabývající se SoHO a příslušné orgány členských států pro SoHO se považují za správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o jejich povinnosti zpracovávat osobní údaje za účelem plnění povinností podle tohoto nařízení.

7. Komise se považuje za správce ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) 2018/1725, pokud jde o její odpovědnost za zřízení a správu platformy EU pro SoHO uvedené v článku 73 tohoto nařízení a o zpracovávání osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, které z toho může plynout.

8. Pro účely tohoto článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení stanovením lhůt pro uchovávání osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, přiměřených jejich účelu a zvláštních kritérií, která by umožnila identifikovat údaje důležité pro ochranu veřejného zdraví, jak je uvedeno v odstavci 2 tohoto článku.

Článek 77

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 26 odst. 7, čl. 47 odst. 4, čl. 53 odst. 5, čl. 58 odst. 16 a čl. 76 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od 6. srpna 2024.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 26 odst. 7, čl. 47 odst. 4, čl. 53 odst. 5, čl. 58 odst. 16 a čl. 76 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 26 odst. 7, čl. 47 odst. 4, čl. 53 odst. 5, čl. 58 odst. 16 nebo čl. 76 odst. 8 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 78

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 77 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 79

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhovaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Článek 80

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy tyto sankce a opatření oznámí Komisi do 7. srpna 2029 a Komisi neprodleně oznámí všechny jejich následné změny.

KAPITOLA XIII

PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Článek 81

Přechodná ustanovení týkající se zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo kterým bylo uděleno oprávnění nebo povolení podle směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES

1. Transfuzní zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo kterým bylo uděleno oprávnění nebo povolení v souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice 2002/98/ES, a tkáňová zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo kterým bylo uděleno oprávnění nebo povolení v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2004/23/ES před 7. srpnem 2024, se považují za držitele registrace pro subjekty zabývající se SoHO a za držitele povolení pro zařízení zabývající se SoHO v souladu s tímto nařízením a jako taková podléhají příslušným povinnostem stanoveným v tomto nařízení.

2. Tkáňová zařízení, která jsou jmenována, akreditována nebo kterým bylo uděleno oprávnění nebo povolení pro účely dovozu tkání na základě čl. 9 odst. 1 směrnice 2004/23/ES před 7. srpnem 2024, se považují za držitele povolení pro zařízení dovážející SoHO v souladu s tímto nařízením a jako taková podléhají příslušným povinnostem stanoveným v tomto nařízení.

3. V případě transfuzních zařízení uvedených v odstavci 1 tohoto článku příslušné orgány pro SoHO musí:

a) ověřit, zda uvedená zařízení spadají pod definici zařízení zabývajícího se SoHO uvedenou v čl. 3 bodě 35;

b) předložit platformě EU pro SoHO informace uvedené v čl. 35 odst. 3 písm. a) a d) a informace o stavu registrace a povolení podle ověření uvedeného v písmeni a) tohoto odstavce.

4. V případě tkáňových zařízení uvedených v odstavcích 1 a 2 tohoto článku Komise musí:

a) ověřit, zda uvedená zařízení spadají pod definici zařízení zabývajícího se SoHO uvedenou v čl. 3 bodě 35;

b) předávat platformě EU pro SoHO příslušné informace z databáze tkáňových zařízení EU v rámci kódovací platformy EU stanovené ve směrnici 2006/86/ES ([23]) včetně informací týkajících se stavu registrace a povolení podle ověření uvedeného v písmeni a) tohoto odstavce;

c) informovat příslušné orgány pro SoHO o zařízeních, která nesplňují definici zařízení zabývajícího se SoHO podle ověření uvedeného v písmeni a).

5. Příslušné orgány pro SoHO informují zařízení, která na základě ověření podle odst. 3 písm. a) a odst. 4 písm. a) a na základě informací uvedených v odst. 4 písm. c) nespadají pod definici zařízení zabývajícího se SoHO, o tom, že se považují za držitele registrace pouze pro subjekty zabývající se SoHO a že se na ně jako takové vztahují povinnosti pro subjekty zabývající se SoHO podle tohoto nařízení.

Článek 82

Přechodná ustanovení týkající se přípravků ze SoHO

1. Přípravky, které vzniknou na základě postupů přípravy tkání a buněk, jež jsou jmenovány, akreditovány nebo kterým bylo uděleno oprávnění nebo povolení v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 2004/23/ES před 7. srpnem 2024 se považují za povolené jako odpovídající přípravky ze SoHO v souladu s tímto nařízením.

2. Krevní složky, u nichž příslušné orgány pro SoHO ověřily, že splňují použitelné požadavky na kvalitu a bezpečnost pro krevní složky na základě čl. 5 odst. 3 a článku 23 směrnice 2002/98/ES nebo monografie pro krevní složky zahrnuté v Příručce pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek ředitelství EDQM, která byla uvedena na platformě EU pro SoHO dne 7. srpnem 2024, nebo které byly jiným způsobem jmenovány, akreditovány nebo kterým bylo uděleno oprávnění nebo povolení podle vnitrostátních právních předpisů před datem použitelnosti tohoto nařízení, se považují za povolené jako odpovídající přípravky z SoHO v souladu s tímto nařízením.

3. Příslušné orgány pro SoHO předloží informace o přípravcích ze SoHO uvedené v odstavcích 1 a 2 platformě EU pro SoHO a propojí uvedené přípravky ze SoHO, které se považují za povolené podle těchto odstavců, s odpovídajícími subjekty zabývajícími se SoHO.

4. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem stanovit jednotné postupy pro zajištění toho, aby přípravky ze SoHO považované za povolené podle odstavců 1 a 2 byly plně zdokumentovány v souladu s požadavky na povolování přípravků ze SoHO uvedenými v tomto nařízení.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Článek 83

Přechodná ustanovení týkající se SoHO, kterými se výslovně nezabývá směrnice 2002/98/ES ani 2004/23/ES

Subjektům, které provádějí jednu nebo více činností v souvislosti s SoHO uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. c) bod i), iv) až ix) a xii) tohoto nařízení, pokud jde o SoHO, kterými se výslovně nezabývají směrnice 2002/98/ES ani 2004/23/ES, před 7. srpnem 2024 se povolí pokračovat v této činnosti do 8. srpna 2025, aniž se by použilo toto nařízení, s výjimkou těchto požadavků:

a) registrace pro subjekty zabývající se SoHO podle článku 35 tohoto nařízení;

b) podání žádosti o veškerá příslušná povolení pro přípravky ze SoHO, jsou-li požadována podle článku 38 tohoto nařízení;

c) podání žádosti o povolení pro zařízení zabývající se soho, je-li požadováno podle článku 45 tohoto nařízení;

d) dodržování norem uvedených v kapitolách VI a VII tohoto nařízení pro činnosti v souvislosti se SoHO prováděné během přechodné fáze.

([23]) Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 294, 25.10.2006, s. 32).

Tyto subjekty zabývající se SoHO musí splnit požadavky uvedené v prvním pododstavci písm. b) a c) do 8. listopadu 2024.

Článek 84

Status SoHO skladovaných nebo distribuovaných před použitelností tohoto nařízení

1. Na SoHO, které již byly skladovány přede dnem 7. srpna 2024 se nevztahují příslušné povinnosti stanovené podle tohoto nařízení, pokud uvedené SoHO byly propuštěny a distribuovány přede dnem 8. srpnem 2026 pod podmínkou, že uvedené SoHO byly zcela v souladu s použitelnými právními předpisy Unie a vnitrostátním právem platným v době, kdy byly uvedené SoHO odebrány.

2. Na SoHO, které byly distribuovány přede dnem 7. srpna 2024 a byly do uvedeného data udržovány ve vhodných kontrolovaných podmínkách, se nevztahují příslušné povinnosti stanovené podle tohoto nařízení.

3. Na SoHO, které již byly skladovány přede dnem 7. srpna 2024 a nebyly distribuovány, jak je uvedeno v odstavci 1 tohoto článku a pro něž nejsou k dispozici žádné alternativní SoHO, zejména proto, že tyto SoHO jsou autologní, jsou určeny pro použití v rámci partnerského darování nebo jsou vysoce kompatibilní pro konkrétního příjemce SoHO, se vztahuje pouze článek 61. Na uvedené SoHO se uvedený článek vztahuje od uvedeného data.

KAPITOLA XIV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 85

Zrušení

Směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES se zrušují s účinkem ode dne 7. srpna 2027.

Článek 86

Hodnocení

Komise do dne 8. srpna 2029 posoudí používání tohoto nařízení, vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů tohoto nařízení a předloží hlavní zjištění Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Hodnotící zpráva zahrnuje posouzení provádění článku 54. Pro účely hodnotící zprávy použije Komise souhrnné a anonymizované údaje a informace shromážděné od příslušných orgánů pro SoHO a z údajů a informací předložených platformě EU pro SoHO. Členské státy poskytnou Komisi další nezbytné a přiměřené informace pro přípravu hodnotící zprávy, včetně informací o podmínkách pro odškodnění dárců SoHO podle článku 54. K hodnotící zprávě bude případně připojen legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.

Článek 87

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Není-li v odstavci 2 stanoveno jinak, použije se ode dne 7. srpna 2027.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 47 odst. 4 a prováděcí akty uvedené v čl. 41 odst. 3, čl. 42 odst. 7, čl. 43 odst. 3, čl. 48 odst. 7 a čl. 74 odst. 4 je svěřena Komisi ode dne 6. srpna 2024.

Článek 68 a čl. 69 odst. 1 písm. b) se použijí ode dne 7. srpna 2024.

Článek 80, čl. 81 odst. 3, 4 a 5 a čl. 82 odst. 3 se použijí ode dne 7. srpna 2028.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. června 2024.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předsedkyně*
R. METSOLA	H. LAHBIB