

2024/1938

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1938 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

ΤΗΣ 13ης ΙΟΥΝΙΟΥ 2024

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- Άρθρο 1: Αντικείμενο
- Άρθρο 2: Πεδίο εφαρμογής
- Άρθρο 3: Ορισμοί
- Άρθρο 4: Αυστηρότερα μέτρα των κρατών μελών

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΟΑΠ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

- Άρθρο 5: Ορισμός των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ
- Άρθρο 6: Ανεξαρτησία και αμεροληψία
- Άρθρο 7: Διαφάνεια
- Άρθρο 8: Γενικές αρμοδιότητες και υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ
- Άρθρο 9: Ανάθεση ορισμένων εποπτικών δραστηριοτήτων ΟΑΠ σε άλλα όργανα
- Άρθρο 10: Υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων οργάνων
- Άρθρο 11: Υποχρεώσεις των αναθετουσών αρμόδιων αρχών ΟΑΠ
- Άρθρο 12: Επικοινωνία και συντονισμός μεταξύ των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ
- Άρθρο 13: Διαβούλευση και συνεργασία με τις αρχές άλλων κανονιστικών τομέων
- Άρθρο 14: Υποχρεώσεις όσον αφορά τους ελέγχους της Επιτροπής
- Άρθρο 15: Διαφάνεια όσον αφορά τα τέλη για τις τεχνικές υπηρεσίες που απαιτούνται για τη διάθεση ΟΑΠ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΕΠΟΠΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΟΑΠ

- Άρθρο 16: Μητρώο οντοτήτων ΟΑΠ
- Άρθρο 17: Καταχώριση οντοτήτων ΟΑΠ
- Άρθρο 18: Σύστημα έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ
- Άρθρο 19: Έγκριση για σκευάσματα ΟΑΠ
- Άρθρο 20: Αξιολόγηση σκευασμάτων ΟΑΠ
- Άρθρο 21: Σχέδια παρακολούθησης κλινικής έκβασης
- Άρθρο 22: Κοινές αξιολογήσεις σκευασμάτων ΟΑΠ
- Άρθρο 23: Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τους αξιολογητές σκευασμάτων ΟΑΠ
- Άρθρο 24: Σύστημα αδειοδότησης κέντρων ΟΑΠ
- Άρθρο 25: Αδειοδότηση κέντρων ΟΑΠ
- Άρθρο 26: Αδειοδότηση κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ
- Άρθρο 27: Επιθεωρήσεις κέντρων ΟΑΠ
- Άρθρο 28: Επιθεωρήσεις οντοτήτων ΟΑΠ, πλην των κέντρων ΟΑΠ, και τρίτων
- Άρθρο 29: Κοινές επιθεωρήσεις
- Άρθρο 30: Ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους επιθεωρητές
- Άρθρο 31: Εξαγωγή, υποβολή και δημοσίευση δεδομένων δραστηριότητας
- Άρθρο 32: Ιχνηλασιμότητα
- Άρθρο 33: Επαγρύπνηση
- Άρθρο 34: Έγκαιρες προειδοποιήσεις για ΟΑΠ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΟΑΠ

- Άρθρο 35: Καταχώριση οντότητας ΟΑΠ
- Άρθρο 36: Υπεύθυνος
- Άρθρο 37: Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
- Άρθρο 38: Έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ
- Άρθρο 39: Αίτηση για την έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ
- Άρθρο 40: Κλινικές μελέτες ΟΑΠ

- Άρθρο 41: Συλλογή δεδομένων δραστηριότητας και υποβολή εκθέσεων
- Άρθρο 42: Ιχνηλασιμότητα και κωδικοποίηση
- Άρθρο 43: Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης
- Άρθρο 44: Επαγρύπνηση και υποβολή εκθέσεων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΟΑΠ

- Άρθρο 45: Αδειοδότηση κέντρων ΟΑΠ
- Άρθρο 46: Αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε κέντρα ΟΑΠ
- Άρθρο 47: Αδειοδότηση κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ
- Άρθρο 48: Αίτηση για τη χορήγηση άδειας κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ
- Άρθρο 49: Υπεύθυνος αποδέσμευσης
- Άρθρο 50: Ιατρός
- Άρθρο 51: Εξαγωγή

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΟΤΩΝ ΟΑΠ

- Άρθρο 52: Στόχοι σχετικά με την προστασία των δοτών ΟΑΠ
- Άρθρο 53: Πρότυπα σχετικά με την προστασία των δοτών ΟΑΠ
- Άρθρο 54: Πρότυπα σχετικά με τον εθελοντικό και μη αμειβόμενο χαρακτήρα των δωρεών ΟΑΠ
- Άρθρο 55: Πρότυπα σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται πριν από τη συναίνεση
- Άρθρο 56: Εφαρμογή των προτύπων σχετικά με την προστασία των δοτών ΟΑΠ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΛΗΠΤΩΝ ΟΑΠ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΠΟΓΟΝΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΚΤΩΝΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

- Άρθρο 57: Στόχοι σχετικά με την προστασία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή
- Άρθρο 58: Πρότυπα σχετικά με την προστασία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή
- Άρθρο 59: Εφαρμογή των προτύπων για την προστασία των ληπτών ΟΑΠ και των απογόνων που αποκτώνται με ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή
- Άρθρο 60: Αποδέσμευση ΟΑΠ
- Άρθρο 61: Κατ' εξαίρεση αποδέσμευση

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Άρθρο 62: Επάρκεια προσφοράς ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας
- Άρθρο 63: Εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις ΟΑΠ
- Άρθρο 64: Παροχή προειδοποιήσεων για ΟΑΠ κρίσιμης σημασίας
- Άρθρο 65: Παρέκκλιση από τις υποχρεώσεις έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας
- Άρθρο 66: Παρεκκλίσεις έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση ανθρωπογενών ή φυσικών καταστροφών
- Άρθρο 67: Σχέδια έκτακτης ανάγκης οντότητας ΟΑΠ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΟΑΠ

- Άρθρο 68: Συντονιστικό συμβούλιο ΟΑΠ
- Άρθρο 69: Καθήκοντα του συντονιστικού συμβουλίου ΟΑΠ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Χ

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

- Άρθρο 70: Κατάρτιση σε ενωσιακό επίπεδο και ανταλλαγή προσωπικού των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ
- Άρθρο 71: Έλεγχοι της Επιτροπής
- Άρθρο 72: Συνδρομή της Ένωσης

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΧΙ

ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΟΑΠ ΤΗΣ ΕΕ

- Άρθρο 73: Δημιουργία, διαχείριση και συντήρηση της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ
- Άρθρο 74: Γενικές λειτουργίες της πλατφόρμας ΟΑΠ της ΕΕ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- Άρθρο 75: Εμπιστευτικότητα
- Άρθρο 76: Προστασία των δεδομένων
- Άρθρο 77: Άσκηση της εξουσιοδότησης
- Άρθρο 78: Διαδικασία επείγοντος
- Άρθρο 79: Διαδικασία επιτροπής
- Άρθρο 80: Κυρώσεις

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- Άρθρο 81: Μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τα κέντρα που έχουν οριστεί, εγκριθεί, διαπιστευθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει των οδηγιών 2002/98/EK και 2004/23/EK
- Άρθρο 82: Μεταβατικές διατάξεις για τα σκεύασμα ΟΑΠ
- Άρθρο 83: Μεταβατικές διατάξεις για τις ΟΑΠ που δεν καλύπτονται ρητά στην οδηγία 2002/98/EK ή 2004/23/EK
- Άρθρο 84: Καθεστώς των ΟΑΠ που έχουν αποθηκευτεί ή διανεμηθεί πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΧΙΥ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- Άρθρο 85: Καταργήσεις
- Άρθρο 86: Αξιολόγηση
- Άρθρο 87: Έναρξη ισχύος και εφαρμογή