C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Standardy jakosti a bezpečnost látek lidského původu určených k použití u člověka

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 12. září 2023 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2024/1774)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU, standardy kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty by měly zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Cílem tohoto nařízení proto je stanovit vysoké standardy, mimo jiné zajištěním ochrany dárců látek lidského původu s přihlédnutím k jejich zásadní úloze při poskytování látek lidského původu, ochrany příjemců, jakož i na základě opatření umožňujících monitorování a podporu dostatečného zásobování látkami lidského původu, které jsou kritické pro zdraví pacientů.	(3) Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. a) Smlouvy o fungování EU, standardy kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty by měly zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Cílem tohoto nařízení proto je stanovit vysoké standardy ***kvality a bezpečnosti***, mimo jiné zajištěním ochrany dárců látek lidského původu s přihlédnutím k jejich zásadní úloze při poskytování látek lidského původu, ochrany příjemců, jakož i na základě opatření umožňujících monitorování a podporu dostatečného zásobování látkami lidského původu, které jsou kritické pro zdraví pacientů. ***V souladu s článkem 3 Listiny základních práv Evropské unie by tyto bezpečnostní standardy měly být založeny na základní zásadě, že lidské tělo nebo jeho části nemohou být zdrojem finančního prospěchu.***

[1] Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0250/2023).

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ([16]) tvoří regulační rámec Unie pro krev a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ([17]) tvoří regulační rámec Unie pro tkáně a buňky. Tyto směrnice sice do určité míry harmonizovaly pravidla členských států v oblasti bezpečnosti a jakosti krve, tkání a buněk, zahrnují však značný počet možností a způsobů, kterými mohou členské státy stanovená pravidla provádět. To vede k rozdílům mezi vnitrostátními předpisy, což může vytvářet překážky pro přeshraniční sdílení těchto látek. Je nezbytné provést zásadní revizi uvedených směrnic, jež umožní vytvoření pevného, transparentního, aktuálního a udržitelného regulačního rámce pro tyto látky, který zajistí bezpečnost a jakost pro všechny zúčastněné strany, zvýší právní jistotu a podpoří nepřetržité dodávky 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.	(4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ([16]) tvoří regulační rámec Unie pro krev a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ([17]) tvoří regulační rámec Unie pro tkáně a buňky. Tyto směrnice sice do určité míry harmonizovaly pravidla členských států v oblasti bezpečnosti a jakosti krve, tkání a buněk, zahrnují však značný počet možností a způsobů, kterými mohou členské státy stanovená pravidla provádět. To vede k rozdílům mezi vnitrostátními předpisy, což může vytvářet překážky pro přeshraniční sdílení těchto látek. Je nezbytné provést zásadní revizi uvedených směrnic, jež umožní vytvoření pevného, transparentního, aktuálního a udržitelného regulačního rámce pro tyto látky, který zajistí bezpečnost a jakost pro všechny zúčastněné strany, zvýší právní jistotu a podpoří nepřetržité dodávky a zároveň usnadní inovace ve prospěch veřejného zdraví ***a přeshraniční sdílení těchto látek***. V zájmu dosažení soudržného uplatňování právního rámce je vhodné zrušit směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES a nahradit je nařízením.

([16]) 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).

([17]) 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).

([16]) 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).

([17]) 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).

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES jsou vzájemně úzce propojené a obsahují velmi podobná ustanovení o dohledu a rovnocenné zásady bezpečnosti a jakosti v obou odvětvích, která upravují. V těchto odvětvích navíc působí celá řada orgánů a provozovatelů. Vzhledem k tomu, že cílem tohoto nařízení je vymezit nejdůležitější zásady, které budou společné jak pro odvětví krve, tak pro odvětví tkání a buněk, bylo by vhodné, aby toto nařízení nahradilo tyto směrnice a sloučilo revidovaná ustanovení do jednoho právního aktu.	(5) Směrnice 2002/98/ES a 2004/23/ES jsou vzájemně úzce propojené a obsahují velmi podobná ustanovení o dohledu a rovnocenné zásady bezpečnosti a jakosti v obou odvětvích, která upravují. V těchto odvětvích navíc působí celá řada orgánů a provozovatelů. Vzhledem k tomu, že cílem tohoto nařízení je vymezit nejdůležitější zásady, které budou společné jak pro odvětví krve, tak pro odvětví tkání a buněk, bylo by vhodné, aby toto nařízení nahradilo tyto směrnice a sloučilo revidovaná ustanovení do jednoho právního aktu***, s přihlédnutím ke zvláštním charakteristikám každého typu látky, jak je uznáváno technickými pokyny uvedenými v tomto nařízení***.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Do oblasti působnosti tohoto nařízení spadají všechny látky lidského původu, které jsou určeny k použití u člověka. Látky lidského původu lze připravovat a skladovat různými způsoby, čímž se z nich stávají přípravky z látek lidského původu, které lze použít u příjemce. Za těchto okolností by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny činnosti od získávání dárců až po použití u člověka a monitorování výstupů. Látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu lze použít rovněž k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovinu pro výrobu těchto výrobků, zejména zdravotnických prostředků upravených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([19]), léčivých přípravků upravených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([20]) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([21]), jakož i léčivých přípravků pro moderní terapii, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([22]), případně potravin, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([23]). Kritéria, která definují, kdy se látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu stávají výrobky upravenými jinými právními předpisy Unie, nejsou definována v tomto nařízení, ale jsou stanovena v uvedených jiných aktech. Kromě toho by se toto nařízení mělo použít, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie týkající se geneticky modifikovaných organismů.	(9) Do oblasti působnosti tohoto nařízení spadají všechny látky lidského původu, které jsou určeny k použití u člověka. ***Články 53, 54, 55 a 56 tohoto nařízení by se měly vztahovat také na darování látek lidského původu určené pro výzkum.*** Látky lidského původu lze připravovat a skladovat různými způsoby, čímž se z nich stávají přípravky z látek lidského původu, které lze použít u příjemce. Za těchto okolností by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny činnosti od získávání dárců až po použití u člověka a monitorování výstupů. Látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu lze použít rovněž k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovinu pro výrobu těchto výrobků, zejména zdravotnických prostředků upravených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([19]), léčivých přípravků upravených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([20]) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([21]), jakož i léčivých přípravků pro moderní terapii, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([22]), případně potravin, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([23]). Kritéria, která definují, kdy se látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu stávají výrobky upravenými jinými právními předpisy Unie, nejsou definována v tomto nařízení, ale jsou stanovena v uvedených jiných aktech. Kromě toho by se toto nařízení mělo použít, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie týkající se geneticky modifikovaných organismů.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) 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).	(19) 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).
(20) 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).	(20) 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).
(21) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).	(21) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).
(22) 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).	(22) 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).
(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).	(23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Pokud jsou látky lidského původu používány v autologním prostředí bez jakékoli manipulace, zpracování nebo skladování, nebylo by uplatňování tohoto nařízení přiměřené omezeným rizikům v oblasti jakosti a bezpečnosti, která v takovém prostředí vznikají. Pokud jsou odebírány a zpracovávány autologní látky lidského původu před opětovným použitím u stejné osoby, vznikají rizika, která je třeba zmírňovat. Z tohoto důvodu je třeba posuzovat a schvalovat použité postupy s cílem zajistit, aby byly pro příjemce prokazatelně bezpečné a účinné. Při odběru autologních látek lidského původu za účelem zpracování a rovněž skladování vzniká riziko křížové kontaminace, ztráty sledovatelnosti nebo narušení biologických vlastností, které jsou dané látce vlastní a které jsou nezbytné z hlediska účinnosti u příjemce. Proto by se měly uplatnit požadavky na povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu.	(10) Pokud jsou látky lidského původu používány v autologním prostředí bez jakékoli manipulace, zpracování nebo skladování, nebylo by uplatňování tohoto nařízení přiměřené omezeným rizikům v oblasti jakosti a bezpečnosti, která v takovém prostředí vznikají. ***Toto nařízení by se dále nemělo uplatnit, pokud k manipulaci s látkami lidského původu dochází během chirurgického zákroku ve sterilním poli nebo v uzavřeném systému zdravotnického prostředku.*** Pokud jsou odebírány a zpracovávány autologní látky lidského původu před opětovným použitím u stejné osoby, vznikají rizika, která je třeba zmírňovat. Z tohoto důvodu je třeba posuzovat a schvalovat použité postupy s cílem zajistit, aby byly pro příjemce prokazatelně bezpečné a účinné. Při odběru autologních látek lidského původu za účelem zpracování a rovněž skladování vzniká riziko křížové kontaminace, ***kontaminace zdravotnického personálu nebo kontaminace prostředí,*** ztráty sledovatelnosti nebo

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	narušení biologických vlastností, které jsou dané látce vlastní a které jsou nezbytné z hlediska účinnosti anebo funkčnosti u příjemce. Proto by se měly uplatnit požadavky na povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Pokud se látky lidského původu používají k výrobě výrobků, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, mělo by se toto nařízení použít v rozsahu, v jakém se na činnosti, kterým jsou podrobeny, nevztahuje jiný právní rámec Unie, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany a přispět k právní jednoznačnosti a jistotě. Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Unie, zejména směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 1394/2007 ***a*** (EU) 2017/745, mělo by se toto nařízení vztahovat minimálně na získávání a výběr dárců, darování, odběr a vyšetření dárců, jakož i na propouštění, distribuci, dovoz a vývoz v případě, kdy se uvedené činnosti týkají látek lidského původu, až do okamžiku jejich převodu na provozovatele, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie. To znamená, že úzká součinnost mezi tímto regulačním rámcem a dalšími souvisejícími rámci je nezbytným předpokladem pro zajištění vzájemného působení mezi příslušnými právními rámci a jejich soudržnosti bez mezer nebo překrývání.	(11) Pokud se látky lidského původu používají k výrobě výrobků, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, mělo by se toto nařízení použít v rozsahu, v jakém se na činnosti, kterým jsou podrobeny, nevztahuje jiný právní rámec Unie, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany a přispět k právní jednoznačnosti a jistotě. Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Unie, zejména směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1925/2006, (ES) č. 1394/2007, (EU) 2017/745 ***a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([1a])***, mělo by se toto nařízení vztahovat minimálně na získávání a výběr dárců, darování, odběr a vyšetření dárců, jakož i na propouštění, distribuci, ***vydávání,*** dovoz a vývoz v případě, kdy se uvedené činnosti týkají látek lidského původu, až do okamžiku jejich převodu na provozovatele, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie. To znamená, že úzká součinnost mezi tímto regulačním rámcem a dalšími souvisejícími rámci je nezbytným předpokladem pro zajištění vzájemného působení mezi příslušnými právními rámci a jejich soudržnosti bez mezer nebo překrývání.
	([1a]) 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).

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Vzhledem ke zvláštní povaze látek lidského původu, která vyplývá z jejich lidského původu, a rostoucí poptávce po těchto látkách pro použití u člověka nebo pro výrobu výrobků upravených jinými právními předpisy Unie, případně jako výchozího materiálu a suroviny pro výrobu těchto výrobků, je nezbytné zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví dárců i příjemců. Látky lidského původu 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 zásady a technická pravidla pro monitorování a ochranu dárců. ***Vzhledem k tomu, že různé typy darování znamenají pro dárce různá rizika odlišné významnosti, mělo by být monitorování zdraví dárců úměrné těmto úrovním rizika.*** To je důležité zejména ***v případě, že*** darování zahrnuje ***určité*** riziko pro zdraví dárce ***kvůli potřebě*** předběžné léčby léčivými přípravky, ***lékařskému*** zásahu za účelem odběru dané látky nebo ***potřebě opakovaného*** dárcovství dárců. ***Za významné riziko je třeba považovat odběry oocytů, kostní dřeně, kmenových buněk z periferní krve a plazmy.***	(13) Vzhledem ke zvláštní povaze látek lidského původu, která vyplývá z jejich lidského původu, a rostoucí poptávce po těchto látkách pro použití u člověka nebo pro výrobu výrobků upravených jinými právními předpisy Unie, případně jako výchozího materiálu a suroviny pro výrobu těchto výrobků, je nezbytné zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví dárců i příjemců. Látky lidského původu by měly být získávány od osob, jejichž zdravotní stav je takový, že v důsledku tohoto darování ***u nich*** nedojde k žádným škodlivým účinkům. Toto nařízení by proto mělo obsahovat zásady a technická pravidla pro monitorování a ochranu dárců. To je důležité zejména ***pokud*** darování zahrnuje ***významné*** riziko pro zdraví dárce***, jako je potřeba*** předběžné léčby léčivými přípravky, ***například v případě oocytů, lékařského*** zásahu za účelem odběru dané látky***, například v případě kostní dřeně nebo kmenových buněk z periferní krve,*** nebo ***možnosti častého*** dárcovství dárců***, například v případě plazmy. Vzhledem k tomu, že různé typy darování znamenají pro dárce různá rizika odlišné významnosti, mělo by být monitorování zdraví dárců úměrné těmto úrovním rizika.***

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Toto nařízení nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření, která jsou v souladu s právem Unie. Členské státy by měly o veškerých takových opatřeních informovat Komisi. Přísnější ochranná opatření zaváděná členskými státy by měla být založena na důkazech a měla by být úměrná riziku pro lidské zdraví, například na základě celkových obav týkajících se bezpečnosti a odpovídajících rizik v určitém členském státě nebo specifických místních rizik. Neměla by diskriminovat osoby na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo přesvědčení, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace, s výjimkou případů, kdy je takové opatření nebo jeho uplatňování objektivně odůvodněno legitimním cílem a prostředky k dosažení tohoto cíle jsou přiměřené a nezbytné.	(15) Toto nařízení nebrání členským státům zachovávat nebo zavádět přísnější ochranná opatření, která jsou v souladu s právem Unie ***a jsou založena na zásadě dobrovolného a bezplatného dárcovství***. Členské státy by měly oznámit veškerá taková opatření Komisi ***co nejdříve po jejich zavedení, aby o nich mohly být odpovídajícím způsobem informovány ostatní členské státy prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu***. Přísnější ochranná opatření zaváděná členskými státy by měla být založena na důkazech a měla by být úměrná riziku pro lidské zdraví, například na základě celkových obav týkajících se bezpečnosti a odpovídajících rizik v určitém členském státě nebo specifických místních rizik. Neměla by diskriminovat osoby na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo přesvědčení, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace, s výjimkou případů, kdy je takové opatření nebo jeho uplatňování objektivně odůvodněno legitimním cílem a ***na základě vědeckých poznatků a*** prostředky k dosažení tohoto cíle jsou přiměřené a nezbytné. ***Aby se předešlo jakékoli diskriminaci, je vhodné požadovat, aby členské státy informovaly Komisi o všech opatřeních, která by mohla představovat diskriminaci, zejména proto, že několik členských států zavedlo omezení vůči mužům, kteří mají sex s muži, v rámci postupů dárcovství krve. Členské státy by proto měly nahradit kritéria způsobilosti dárců založená na sexuální orientaci nebo genderové identitě screeningovými kritérii založenými na individuálním riziku pro všechny dárce bez ohledu na jejich pohlaví nebo sexuální orientaci.***

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Toto nařízení by nemělo zasahovat do vnitrostátních právních předpisů v oblasti zdraví s jinými cíli, než je dosažení jakosti a bezpečnosti látek lidského původu, ***které*** jsou slučitelné s právem Unie, zejména s právními předpisy týkajícími se 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 ke konkrétním službám, které využívají látky lidského původu. Toto nařízení by rovněž nemělo zasahovat do rozhodnutí etické povahy přijímaných členskými státy. Taková etická rozhodnutí by se mohla týkat používání nebo omezení používání specifických typů látek lidského původu nebo specifických použití látek lidského původu včetně reprodukčních buněk a embryonálních kmenových buněk. Pokud členský stát povolí použití takových buněk, mělo by se toto nařízení použít v plném rozsahu s cílem zajistit bezpečnost a jakost a chránit lidské zdraví.	(16) Toto nařízení by nemělo zasahovat do vnitrostátních právních předpisů v oblasti zdraví s jinými cíli, než je dosažení jakosti a bezpečnosti látek lidského původu, ***pokud*** jsou ***tato právní předpisy*** slučitelné s právem Unie, zejména s právními předpisy týkajícími se 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 ke konkrétním službám, které využívají látky lidského původu. Toto nařízení by rovněž nemělo zasahovat do rozhodnutí etické povahy přijímaných členskými státy. ***Rozhodnutí by však měla být v souladu s Listinou základních práv Evropské unie***. Taková etická rozhodnutí by se mohla týkat používání nebo omezení používání specifických typů látek lidského původu nebo specifických použití látek lidského původu včetně reprodukčních buněk a embryonálních kmenových buněk. Pokud členský stát povolí použití takových buněk, mělo by se toto nařízení použít v plném rozsahu s cílem zajistit bezpečnost a jakost a chránit lidské zdraví.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Toto nařízení se nemá vztahovat na výzkum využívající látky lidského původu, pokud tento výzkum nezahrnuje použití na lidské tělo, například výzkum in vitro nebo výzkum na zvířatech. Látky lidského původu používané ve výzkumu zahrnujícím studie, kdy jsou aplikovány na lidské tělo, by však měly být v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení.	(17) Toto nařízení se nemá vztahovat na výzkum využívající látky lidského původu, pokud tento výzkum nezahrnuje použití na lidské tělo, například výzkum in vitro nebo výzkum na zvířatech***, kromě ustanovení týkajících se ochrany dárce***. Látky lidského původu používané ve výzkumu zahrnujícím studie, kdy jsou aplikovány na lidské tělo, by však měly být v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Programy podporující dárcovství látek lidského původu by měly být založeny na zásadě dobrovolného a neplaceného dárcovství, na altruismu dárce a na solidaritě mezi dárcem a příjemcem. Dobrovolné a bezplatné dárcovství látek lidského původu je rovněž faktorem, který ***může přispět*** k vysokému stupni bezpečnosti látek lidského původu, a tím k ochraně lidského zdraví. Je rovněž uznáváno, a to i Výborem pro bioetiku Rady Evropy ([24]), že je sice na jedné straně třeba vyhnout se finančnímu zisku, avšak může být rovněž ***nutno*** zajistit, aby dárci nebyli na základě svého darování finančně znevýhodněni. Náhrada za odstranění jakéhokoli takového rizika je tedy přijatelná, ale nikdy by neměla představovat pobídku, která by způsobila, že se dárce zachová při poskytování své lékařské anamnézy nebo anamnézy chování nečestně nebo že bude darovat častěji, než je povoleno, ***a tím ohrozí své vlastní zdraví i zdraví potenciálních příjemců***. ***Tuto náhradu*** by proto měly stanovit vnitrostátní orgány na úrovni, která je v jejich členském státě vhodná pro ***dosahování těchto cílů***.	(18) Programy podporující dárcovství látek lidského původu by měly být založeny na zásadě dobrovolného a neplaceného dárcovství, na altruismu dárce a na solidaritě mezi dárcem a příjemcem. ***Taková solidarita by měla být založena na místní a regionální úrovni až po úroveň členských států a EU, která zajistí autonomii, rovnoměrně rozloží odpovědnost dárcovství mezi obyvatelstvem Unie a zajistí, aby příjemci získali odpovídající léčbu.*** Dobrovolné a bezplatné dárcovství látek lidského původu je rovněž faktorem, který ***přispívá*** k vysokému stupni bezpečnosti látek lidského původu, a tím k ochraně lidského zdraví***, a zvyšuje důvěru veřejnosti v dárcovské systémy***. Je rovněž uznáváno, a to i Výborem pro bioetiku Rady Evropy ([24]), že je sice na jedné straně třeba vyhnout se finančnímu zisku, avšak může být rovněž ***přijatelné*** zajistit, aby dárci nebyli na základě svého darování finančně znevýhodněni. ***Finančně neutrální*** náhrada za odstranění jakéhokoli takového rizika je tedy přijatelná, ale nikdy by neměla ***vytvářet finanční zisk pro dárce nebo*** představovat pobídku, která by způsobila, že se dárce zachová při poskytování své lékařské anamnézy nebo anamnézy chování nečestně nebo že bude darovat ***takovým způsobem, který by mohl být rizikový pro jeho vlastní zdraví i zdraví potenciálních příjemců, zejména darovat*** častěji, než je povoleno. ***Odškodnění a náhrada by za žádných okolností neměly sloužit jako pobídka na nábor dárců, neměly by vystavovat zranitelné osoby ve společnosti vykořisťování a neměly by vést k hospodářské soutěži mezi subjekty zabývajícími se látkami lidského původu pro nábor dárců. Tato náhrada*** by proto ***měla být založena na kvantifikovatelných kritériích, například na době poskytnuté na darování nebo na prokázaných výdajích, a na transparentní kritériích, která by*** měly stanovit vnitrostátní orgány na úrovni, která je v jejich členském státě ***opodstatněná a*** vhodná pro ***dodržení zásady finanční neutrality***. ***Náborové kampaně a reklamy by neměly odkazovat na žádnou náhradu, aby se předešlo rizikům pro zdraví dárců nebo potenciálních dárců.***
([24]) Výbor pro bioetiku Rady Evropy (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Pokyny pro provádění zásady zákazu finančního zisku s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců) (březen 2018). K dispozici na adrese: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.	([24]) Výbor pro bioetiku Rady Evropy (DH-BIO), Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Pokyny pro provádění zásady zákazu finančního zisku s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců) (březen 2018). K dispozici na adrese: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Pozměňovací návrh 241

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Jak uvádí Výbor pro bioetiku Rady Evropy ([24a]), dárci by měli mít možnost získat náhradu za své výdaje a vyčíslitelné finanční i nefinanční ztráty spojené s darováním. Při výpočtu těchto náhrad by subjekty zabývající se látkami lidského původu měly mít možnost zohlednit nefinanční faktory v zájmu stanovení správné výše a formy náhrady, která má být dárcům poskytnuta, přičemž náhrada musí dodržet zásadu dobrovolného a bezplatného dárcovství stanovenou v tomto nařízení.
	([24a]) Výbor pro bioetiku Rady Evropy, Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés (Pokyny pro provádění zásady zákazu finančního zisku s ohledem na lidské tělo a jeho části od žijících nebo zemřelých dárců), březen 2018. K dispozici na adrese: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Aby byla zachována důvěra veřejnosti v programy dárcovství a využívání látek lidského původu, měly by informace poskytované potenciálním dárcům, příjemcům nebo lékařům ohledně pravděpodobného využití a přínosů konkrétních látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu při použití u příjemce věrně odrážet spolehlivé vědecké důkazy. To by mělo zajistit, aby dárci nebo jejich rodiny nebyli k dárcovství nuceni přehnanými popisy přínosů a aby potenciálním ***pacientům*** nebyly při rozhodování o možnostech léčby předestírány falešné naděje. Ověřování souladu tohoto nařízení s právními předpisy prostřednictvím činností dohledu má zásadní význam pro to, aby se zajistilo, že bude účinně dosahováno cílů tohoto nařízení v celé Unii. Odpovědnost za prosazování tohoto nařízení nesou členské státy, jejichž příslušné orgány by měly monitorovat a ověřovat prostřednictvím organizace činností dohledu, že jsou příslušné požadavky Unie účinně dodržovány a prosazovány.	(19) Aby byla zachována důvěra veřejnosti v programy dárcovství a využívání látek lidského původu, měly by informace poskytované potenciálním dárcům, příjemcům nebo lékařům ohledně pravděpodobného využití a přínosů konkrétních látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu při použití u příjemce věrně odrážet spolehlivé vědecké důkazy ***a za žádných okolností jim nesmí být připisována bezpečnost nebo účinnost, které nejsou podloženy vědeckými metodami, ani to naznačovat***. To by mělo zajistit, aby dárci nebo jejich rodiny nebyli k dárcovství nuceni přehnanými popisy přínosů a aby potenciálním ***příjemcům*** nebyly při rozhodování o možnostech léčby předestírány falešné naděje. Ověřování souladu tohoto nařízení s právními předpisy prostřednictvím činností dohledu má zásadní význam pro to, aby se zajistilo, že bude účinně dosahováno cílů tohoto nařízení v celé Unii. Odpovědnost za prosazování tohoto nařízení nesou členské státy, jejichž příslušné orgány by měly monitorovat a ověřovat prostřednictvím organizace činností dohledu, že jsou příslušné požadavky Unie účinně dodržovány a prosazovány.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Členské státy by měly určit příslušné orgány pro všechny oblasti, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Přestože členské státy mají nejlepší předpoklady k tomu, aby určily příslušný orgán nebo orgány pro jednotlivé oblasti například podle zeměpisné polohy, tématu nebo dané látky, měly by mít rovněž povinnost jmenovat jediný vnitrostátní orgán, který bude zajišťovat vhodně koordinovanou komunikaci s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí. V členských státech, v nichž je jmenován pouze jeden příslušný orgán, by měl být jmenovaný příslušný orgán považován za totožný s vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu.	(20) Členské státy by měly určit příslušné orgány pro všechny oblasti, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Přestože členské státy mají nejlepší předpoklady k tomu, aby určily příslušný orgán nebo orgány pro jednotlivé oblasti například podle zeměpisné polohy, tématu nebo dané látky, jsou rovněž povinny jmenovat jediný ***nezávislý*** vnitrostátní orgán, který bude zajišťovat vhodně koordinovanou komunikaci s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí. V členských státech, v nichž je jmenován pouze jeden příslušný orgán, by měl být jmenovaný příslušný orgán považován za totožný s vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu. ***Seznam všech vnitrostátních příslušných orgánů pro látky lidského původu by měl být zveřejněn.***

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Členské státy by měly pro účely výkonu činností dohledu zaměřených na ověření správného používání právních předpisů upravujících látky lidského původu jmenovat příslušné orgány, které jednají nezávisle a nestranně. Je proto důležité, aby jejich funkce dohledu byla oddělená od činností v souvislosti s látkami lidského původu a nebyla na nich závislá. Příslušné orgány by zejména neměly být vystaveny nepatřičným politickým vlivům a zásahům ***v rámci*** daného odvětví, které by mohly ovlivnit nestrannost jejich fungování.	(21) Členské státy by měly pro účely výkonu činností dohledu zaměřených na ověření správného používání právních předpisů upravujících látky lidského původu jmenovat příslušné orgány, které jednají nezávisle a nestranně. Je proto důležité, aby jejich funkce dohledu byla oddělená od činností v souvislosti s látkami lidského původu a nebyla na nich závislá. Příslušné orgány by zejména neměly být vystaveny nepatřičným politickým vlivům a zásahům ***ze strany*** daného odvětví ***nebo jiných aktérů***, které by mohly ovlivnit nestrannost jejich fungování.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Existují-li pochybnosti o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, měly by příslušné orgány vést konzultace s příslušnými orgány odpovědnými za jiné příslušné regulační rámce, konkrétně v oblasti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, orgánů nebo potravin, s cílem zajistit soudržné postupy pro uplatňování tohoto nařízení. Příslušné orgány by měly o výsledku svých konzultací ***informovat koordinační výbor pro látky lidského původu***. Pokud se látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu používají k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, měly by příslušné orgány spolupracovat s relevantními orgány na svém území. Cílem této spolupráce by mělo být dosažení dohodnutého přístupu pro veškerou následnou komunikaci mezi orgány odpovědnými za látky lidského původu a případně i za další příslušná odvětví, pokud jde o povolování a monitorování látek lidského původu nebo výrobků vyrobených z látek lidského původu. ***V zásadě by mělo být povinností členských států v každém jednotlivém případě rozhodnout o právním*** statusu ***dané látky, výrobku nebo činnosti***. Pro zajištění jednotného rozhodování ve všech členských státech ve vztahu k hraničním případům by však Komise měla být zmocněna k tomu, aby z vlastního podnětu nebo na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu rozhodla o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení.	(24) Existují-li pochybnosti o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, měly by příslušné orgány vést konzultace s příslušnými orgány odpovědnými za jiné příslušné regulační rámce, konkrétně v oblasti léčivých přípravků, ***moderních terapií,*** zdravotnických prostředků, orgánů nebo potravin ***a koordinačního výboru pro látky lidského původu***, s cílem zajistit soudržné postupy pro uplatňování tohoto nařízení ***a dalších relevantních právních předpisů EU***. Příslušné orgány by měly ***informovat koordinační výbor pro látky lidského původu*** o výsledku svých konzultací ***a předložit mu žádost o stanovisko k právnímu statusu látky***. Pokud se látky lidského původu nebo přípravky z látek lidského původu používají k výrobě výrobků regulovaných jinými právními předpisy Unie nebo jako výchozí materiál a surovina pro výrobu těchto výrobků, měly by příslušné orgány spolupracovat s relevantními orgány na svém území. Cílem této spolupráce by mělo být dosažení dohodnutého přístupu pro veškerou následnou komunikaci mezi orgány odpovědnými za látky lidského původu a případně i za další příslušná odvětví, pokud jde o povolování a monitorování látek lidského původu nebo výrobků vyrobených z látek lidského původu. ***Členské státy by měly respektovat stanovisko koordinačního výboru týkající se právního*** statusu ***látek***. Pro zajištění jednotného rozhodování ve všech členských státech ve vztahu k hraničním případům by však Komise měla být zmocněna k tomu, aby z vlastního podnětu nebo na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu ***či koordinačního výboru pro látky lidského původu*** rozhodla o právním statusu konkrétní látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) Odborníci Komise by měli mít možnost provádět v členských státech kontroly včetně auditů s cílem ověřit účinné uplatňování relevantních požadavků příslušných orgánů a systémů kontroly činností dohledu. Kontroly Komise by rovněž měly sloužit k šetření a shromažďování informací o postupech nebo problémech při prosazování, mimořádných situacích a novém vývoji v členských státech. Úřední kontroly by měli 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.	(26) Odborníci Komise by měli mít ***nezbytné lékařské zkušenosti a znalosti, aby měli*** možnost provádět v členských státech kontroly včetně auditů s cílem ověřit účinné uplatňování relevantních požadavků příslušných orgánů a systémů kontroly činností dohledu. Kontroly Komise by rovněž měly sloužit k šetření a shromažďování informací o postupech nebo problémech při prosazování, mimořádných situacích a novém vývoji v členských státech. Úřední kontroly by měli 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.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Vzhledem k tomu, že přípravky z látek lidského původu jsou před propuštěním ***a*** distribucí předmětem řady činností v souvislosti s látkami lidského původu, měly by příslušné orgány přípravky z látek lidského původu posuzovat a povolovat s cílem ověřit, že uplatňováním dané konkrétní řady činností prováděných daným konkrétním způsobem se daří konzistentně dosahovat vysoké úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti. Pokud jsou látky lidského původu připravovány na základě nově vyvinutých a validovaných metod odběru, vyšetření nebo zpracování, je třeba zvážit prokázání bezpečnosti a účinnosti pro příjemce prostřednictvím požadavků na shromažďování a přezkoumávání údajů o klinických výsledcích. Rozsah těchto požadovaných údajů o klinických výsledcích by měl odpovídat úrovni rizika spojeného s činnostmi prováděnými v souvislosti s daným přípravkem z látky lidského původu a jeho použitím. V případě, že nový nebo modifikovaný přípravek z látky lidského původu představuje pro příjemce (případně pro potomky v případě lékařsky asistované reprodukce) zanedbatelná rizika, měly by být požadavky na podávání vigilančních hlášení stanovené v tomto nařízení schopny prokázat bezpečnost a jakost. To by mělo platit pro dobře zavedené přípravky z látek lidského původu, které jsou zaváděny v rámci nového subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, avšak jejich bezpečnost a účinnost již byla spolehlivě prokázána na základě jejich používání v rámci jiných subjektů.	(27) Vzhledem k tomu, že přípravky z látek lidského původu jsou před propuštěním, distribucí ***a výdejem*** předmětem řady činností v souvislosti s látkami lidského původu, měly by příslušné orgány přípravky z látek lidského původu posuzovat a povolovat s cílem ověřit, že uplatňováním dané konkrétní řady činností prováděných daným konkrétním způsobem se daří konzistentně dosahovat vysoké úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti. Pokud jsou látky lidského původu připravovány na základě nově vyvinutých a validovaných metod odběru, vyšetření nebo zpracování, je třeba zvážit prokázání bezpečnosti a účinnosti pro příjemce prostřednictvím požadavků na shromažďování a přezkoumávání údajů o klinických výsledcích. Rozsah těchto požadovaných údajů o klinických výsledcích by měl odpovídat úrovni rizika spojeného s činnostmi prováděnými v souvislosti s daným přípravkem z látky lidského původu a jeho použitím. V případě, že nový nebo modifikovaný přípravek z látky lidského původu představuje pro příjemce (případně pro potomky v případě lékařsky asistované reprodukce) zanedbatelná rizika, měly by být požadavky na podávání vigilančních hlášení stanovené v tomto nařízení schopny prokázat bezpečnost a jakost. To by mělo platit pro dobře zavedené přípravky z látek lidského původu, které jsou zaváděny v rámci nového subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, avšak jejich bezpečnost a účinnost již byla spolehlivě prokázána na základě jejich používání v rámci jiných subjektů.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Pokud jde o přípravky z látek lidského původu, které představují určitou úroveň rizika (nízkou, střední nebo vysokou), měl by žadatel navrhnout plán monitorování klinických výstupů, který by měl splňovat různé požadavky odpovídající uvedenému riziku. Při navrhování klinických studií následného sledování, které budou rozsahem a složitostí úměrné zjištěné úrovni rizika daného přípravku z látky lidského původu, by měly být za relevantní považovány nejaktuálnější pokyny Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM, ředitelství Rady Evropy). V případě nízkého rizika by měl žadatel kromě povinného průběžného vigilančního hlášení zorganizovat i proaktivní klinické sledování stanoveného počtu pacientů. U středního a vysokého rizika by měl žadatel kromě povinného vigilančního hlášení a následného klinického sledování navrhnout studie klinického hodnocení s monitorováním předem definovaných cílových klinických ukazatelů. V případě vysokého rizika by tyto ukazatele měly zahrnovat porovnání se standardní léčbou, ideálně ve studii se subjekty randomizovaně zařazenými do testovaných a kontrolních skupin. Příslušný orgán by měl tyto plány před jejich provedením schválit a měl by posoudit výsledné údaje v rámci povolování přípravku z látky lidského původu.	(28) ***Žadatelé, kteří žádají o registraci přípravku z látek lidského původu, by měli k posouzení míry rizika spojeného s jejich přípravkem z látek lidského původu používat metodiky Euro GTP II nebo rovnocenné nástroje. Žadatelé by měli při žádosti o registraci přípravků poskytnout příslušným orgánům příslušné výsledky posouzení rizik.*** Pokud jde o přípravky z látek lidského původu, které představují určitou úroveň rizika (nízkou, střední nebo vysokou), měl by žadatel navrhnout plán monitorování klinických výstupů, který by měl splňovat různé požadavky odpovídající uvedenému riziku. Při navrhování klinických studií následného sledování, které budou rozsahem a složitostí úměrné zjištěné úrovni rizika daného přípravku z látky lidského původu, by měly být za relevantní považovány nejaktuálnější pokyny Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM, ředitelství Rady Evropy). V případě nízkého rizika by měl žadatel kromě povinného průběžného vigilančního hlášení zorganizovat i proaktivní klinické sledování stanoveného počtu pacientů. U středního a vysokého rizika by měl žadatel kromě povinného vigilančního hlášení a následného klinického sledování navrhnout studie klinického hodnocení s monitorováním předem definovaných cílových klinických ukazatelů. V případě vysokého rizika by tyto ukazatele měly zahrnovat porovnání se standardní léčbou, ideálně ve studii se subjekty randomizovaně zařazenými do testovaných a kontrolních skupin ***podle nařízení (EU) č. 536/2014***.. ***Pokud standardní léčba nebo kontrolní skupina vychází z medicinálních přípravků, studie by měly být považovány za klinické hodnocení, jak je definováno a upraveno nařízením (EU) č. 536/2014***. Příslušný orgán by měl tyto plány před jejich provedením schválit a měl by posoudit výsledné údaje v rámci povolování přípravku z látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(28a) Subjekty zabývající se látkami lidského původu by měly požádat příslušné orgány o schválení klinických studií s použitím látek lidského původu, a to jak v souvislosti s procesem schvalování nové léčby látkami lidského původu, tak při porovnávání dříve povolené léčby. V klinických studiích s použitím látek lidského původu by měla být vždy prioritou práva pacientů, jejich bezpečnost, důstojnost a dobrý zdravotní stav, přičemž by studie měla být navržena tak, aby vedla ke spolehlivým a jednoznačným údajům a závěrům.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) V zájmu účinnosti by mělo být povoleno provádět studie ***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 ([25]), pokud tak provozovatelé budou chtít činit. I když se žadatelé mohou rozhodnout, že budou klinické údaje získané během ***monitorování*** klinických ***výstupů*** zaznamenávat sami, mělo by jim být povoleno rovněž využívat stávající registry klinických údajů jako prostředek takového zaznamenávání, pokud byly tyto registry ověřeny příslušným orgánem nebo jsou certifikovány externí institucí z hlediska spolehlivosti jejich postupů správy údajů.	(29) V zájmu účinnosti by mělo být povoleno provádět ***klinické*** studie s využitím rámce zavedeného ve farmaceutickém odvětví pro klinická hodnocení, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([25]), pokud tak provozovatelé budou chtít činit***. Závazek publikovat získané klinické výsledky by měl být požadavkem pro klinické studie s použitím látek lidského původu***. I když se žadatelé mohou rozhodnout, že budou klinické údaje získané během klinických ***studií*** zaznamenávat sami, mělo by jim být povoleno rovněž využívat stávající registry klinických údajů jako prostředek takového zaznamenávání, pokud byly tyto registry ověřeny příslušným orgánem nebo jsou certifikovány externí institucí z hlediska spolehlivosti jejich postupů správy údajů. ***Existence registru klinických studií s použitím látek lidského původu na úrovni Unie má zásadní význam pro usnadnění účasti pacientů na klinických studiích, pro rozšíření multicentrických studií a podporu spolupráce za účelem získání spolehlivějších výsledků a závěrů a pro zpřístupnění takových získaných znalostí dalším vědecko-výzkumným pracovníkům, zdravotnickým pracovníkům, samotným účastníkům a široké veřejnosti.***
([25]) 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).	([25]) 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).

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) V zájmu usnadnění inovací a snížení administrativní zátěže by příslušné orgány měly vzájemně sdílet informace o povolování nových přípravků z látek lidského původu a důkazy použité pro tato povolení včetně validace certifikovaných zdravotnických prostředků používaných pro odběr, zpracování a skladování látek lidského původu nebo jejich použití u pacientů. Toto sdílení by mohlo orgánům umožnit přijímat předchozí povolení udělená jiným subjektům, a to i v jiných členských státech, a výrazně tak snížit požadavky na získávání důkazů.	(30) V zájmu usnadnění inovací a snížení administrativní zátěže by si příslušné orgány měly ***na základě platformy EU SoHO*** vzájemně vyměňovat informace o povolování nových přípravků z látek lidského původu a důkazy použité pro tato povolení včetně validace certifikovaných zdravotnických prostředků používaných pro odběr, zpracování a skladování látek lidského původu nebo jejich použití u pacientů. Toto sdílení by mohlo orgánům umožnit přijímat předchozí povolení udělená jiným subjektům, a to i v jiných členských státech, a výrazně tak snížit požadavky na získávání důkazů. ***Příslušné orgány by měly rovněž vzájemně sdílet informace o klinických studiích s použitím látek lidského původu prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu.***

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Příslušné orgány by měly přezkoumávat subjekty zabývající se látkami lidského původu registrované na jejich území a zajistit, aby subjekty, které provádějí zpracování i skladování látek lidského původu, byly před zahájením těchto činností zkontrolovány a získaly povolení jako zařízení zabývající se látkami lidského původu. Povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu by se měla týkat daného právního subjektu i v případě, že jedno zařízení zabývající se látkami lidského původu disponuje mnoha fyzickými lokalitami. Příslušné orgány by měly zvážit dopad na bezpečnost, jakost a účinnost činností v souvislosti s látkami lidského původu prováděných subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které nesplňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu, a rozhodnout, zda by konkrétní subjekty měly podléhat povolování takových zařízení z důvodu rizika nebo rozsahu spojeného s jejich činnostmi. Vhodnými kandidáty na povolení jako zařízení zabývající se látkami lidského původu by obdobně byly i subjekty zabývající se látkami lidského původu, které mají špatnou bilanci dodržování ohlašovacích nebo jiných povinností.	(32) Příslušné orgány by měly ***pravidelně*** přezkoumávat subjekty zabývající se látkami lidského původu registrované na jejich území a zajistit, aby subjekty, které provádějí zpracování i skladování látek lidského původu, byly před zahájením těchto činností zkontrolovány a získaly povolení jako zařízení zabývající se látkami lidského původu. Povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu by se měla týkat daného právního subjektu i v případě, že jedno zařízení zabývající se látkami lidského původu disponuje mnoha fyzickými lokalitami. Příslušné orgány by měly zvážit dopad na bezpečnost, jakost a účinnost činností v souvislosti s látkami lidského původu prováděných subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které nesplňují definici zařízení zabývajícího se látkami lidského původu, a rozhodnout, zda by konkrétní subjekty měly podléhat povolování takových zařízení z důvodu rizika nebo rozsahu spojeného s jejich činnostmi. Vhodnými kandidáty na povolení jako zařízení zabývající se látkami lidského původu by obdobně byly i subjekty zabývající se látkami lidského původu, které mají špatnou bilanci dodržování ohlašovacích nebo jiných povinností.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Pokud jde o standardy týkající se ochrany dárců, příjemců a potomků, mělo by toto nařízení stanovit hierarchii pravidel pro jejich provádění. Vzhledem k tomu, že se rizika a technologie mění, měla by tato hierarchie pravidel usnadnit účinné a pohotové využívání nejaktuálnějších pokynů pro provádění standardů stanovených v tomto nařízení. V rámci této hierarchie by 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 prostředek prokázání souladu se standardy stanovenými v tomto nařízení ***za účelem zajištění vysoké úrovně jakosti, bezpečnosti a účinnosti*** považováno dodržování pokynů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a ředitelství EDQM. Subjektům zabývajícím se látkami lidského původu by mělo být povoleno řídit se jinými pokyny za předpokladu, že bylo prokázáno, že tyto jiné pokyny dosahují stejné úrovně jakosti, bezpečnosti a účinnosti. V případech podrobných technických problémů, pro něž právní předpisy Unie ani ECDC a EDQM nestanovily žádný technický pokyn nebo pravidlo, by provozovatelé měli použít místně definované pravidlo, které je v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pokyny a vědeckými důkazy a je vhodné ke zmírnění případného zjištěného rizika.	(33) Pokud jde o standardy týkající se ochrany dárců, příjemců a potomků, mělo by toto nařízení stanovit hierarchii pravidel pro jejich provádění. Vzhledem k tomu, že se rizika a technologie mění, měla by tato hierarchie pravidel usnadnit účinné a pohotové využívání nejaktuálnějších pokynů pro provádění standardů stanovených v tomto nařízení ***založených na vědeckých poznatcích***. V rámci této hierarchie by 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 prostředek prokázání souladu se standardy stanovenými v tomto nařízení považováno dodržování pokynů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a ředitelství EDQM***. Členské státy by měly být schopny rozhodnout, že subjektům zabývajícím se látkami lidského původu by mělo být povoleno řídit se dalšími uznávanými pokyny za předpokladu, že tyto pokyny vycházejí z nejnovějších vědeckých poznatků a dosahují stejné úrovně jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Členské státy by měly být zapojeny jak do přípravy těchto pokynů, tak do hlasování o nich, a měly by se řídit transparentním procesem konzultací s dalšími příslušnými orgány Unie a zúčastněnými stranami***. Subjektům zabývajícím se látkami lidského původu by mělo být povoleno řídit se jinými pokyny za předpokladu, že bylo prokázáno, že tyto jiné pokyny ***vycházejí z nejnovějších vědeckých poznatků a*** dosahují stejné úrovně jakosti, bezpečnosti a účinnosti. V případech podrobných technických problémů, pro něž právní předpisy Unie ani ECDC a EDQM nestanovily žádný technický pokyn nebo pravidlo, by provozovatelé měli použít místně definované pravidlo, které je v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pokyny a vědeckými důkazy a je vhodné ke zmírnění případného zjištěného rizika. ***Při posuzování vědeckých pokynů je důležité, aby Komise, středisko vědecko-výzkumným a ředitelství EDQM zapojily stávající vědecké skupiny, skupiny dárců a skupiny zástupců pacientů.***

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(35) 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 ([26]). 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 ředitelství EDQM na vypracování a aktualizaci pokynů týkajících se bezpečnosti a jakosti krve, tkání a buněk za důležitý příspěvek v oblasti látek lidského původu v Unii a je třeba ji v tomto nařízení zohlednit. Tyto pokyny se zabývají otázkami jakosti a bezpečnosti nad rámec rizik přenosu přenosných nemocí, jako jsou například kritéria způsobilosti dárců z hlediska prevence přenosu rakoviny a dalších nepřenosných nemocí a zajištění bezpečnosti a jakosti během odběru, zpracování, skladování a distribuce. Proto by mělo být možné tyto pokyny používat jako jeden z prostředků k provádění technických standardů stanovených v tomto nařízení.	(35) 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 ([26]). Členské státy Rady Evropy, které podepsaly a ratifikovaly Úmluvu o vypracování Evropského lékopisu, jsou ***také*** 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 ředitelství EDQM na vypracování a aktualizaci pokynů týkajících se bezpečnosti a jakosti krve, tkání a buněk za důležitý příspěvek v oblasti látek lidského původu v Unii a je třeba ji v tomto nařízení zohlednit***, aniž by byla ohrožena právní autonomie Unie***. Tyto pokyny se zabývají otázkami jakosti a bezpečnosti nad rámec rizik přenosu přenosných nemocí, jako jsou například kritéria způsobilosti dárců z hlediska prevence přenosu rakoviny a dalších nepřenosných nemocí a zajištění bezpečnosti a jakosti během odběru, zpracování, skladování a distribuce. Proto by mělo být možné tyto pokyny používat jako jeden z prostředků k provádění technických standardů stanovených v tomto nařízení. ***Komise by měla s ředitelstvím EDQM také vypracovat memorandum o porozumění týkající se transparentnosti členství a výstupů a pravidel pro střet zájmů pro odborníky a zúčastněné strany zapojené do přípravy pokynů v rámci tohoto ředitelství. Touto spoluprací by neměla být dotčena autonomie práva Unie a měla by zohledňovat zásady Unie týkající se transparentnosti a účasti zúčastněných stran.***
([26]) 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).	([26]) 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).

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) Středisko ECDC, zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ([27]), 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 bezpečnosti ***a*** jakosti látek lidského původu z hlediska hrozby přenosných nemocí za důležitý příspěvek v oblasti látek lidského původu v Unii a je třeba ji v tomto nařízení zohlednit. Středisko ECDC navíc zřídilo síť odborníků na mikrobiální bezpečnost látek lidského původu, 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 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 látek lidského původu. Tato síť odborníků na látky lidského původu by měla poskytovat informace nebo poradenství v souvislosti s relevantními ohnisky přenosných nemocí, zejména pokud jde o způsobilost a vyšetřování dárců a vyšetřování závažných nežádoucích událostí včetně podezření na přenos přenosné nemoci.	(36) Středisko ECDC, zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ([27]), 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 bezpečnosti, jakosti ***a udržitelnosti*** látek lidského původu z hlediska hrozby přenosných nemocí za důležitý příspěvek v oblasti látek lidského původu v Unii a je třeba ji v tomto nařízení zohlednit. Středisko ECDC navíc zřídilo síť odborníků na mikrobiální bezpečnost látek lidského původu, 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 látek lidského původu. Tato síť odborníků na látky lidského původu by měla poskytovat informace nebo poradenství v souvislosti s relevantními ohnisky přenosných nemocí, ***včetně těch, které zhoršuje změna klimatu,*** zejména pokud jde o způsobilost a vyšetřování dárců a vyšetřování závažných nežádoucích událostí včetně podezření na přenos přenosné nemoci.

([27]) 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).

([27]) 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).

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Je nezbytné podporovat informační a osvětové kampaně týkající se významu látek lidského původu na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie. Tyto kampaně by měly napomoci evropským občanům k tomu, aby se v průběhu života rozhodli, zda se stanou dárci, a sdělili svým rodinám a zákonným zástupcům svou vůli ohledně dárcovství po smrti. Vzhledem k tomu, že existuje potřeba zajistit dostupnost látek lidského původu pro lékařská ošetření, je třeba, aby členské státy podporovaly darování látek lidského původu ***včetně plazmy,*** s vysokou jakostí a bezpečností***, a tím také zvýšily soběstačnost*** v Unii. Členské státy se rovněž naléhavě vyzývají, aby podnikly kroky k podpoře výrazného zapojení veřejného a neziskového sektoru do poskytování služeb v oblasti látek lidského původu, zejména kritických látek lidského původu, a do výzkumu a vývoje v tomto odvětví.	(37) Je nezbytné a pro všechny strany přínosné podporovat informační a osvětové kampaně týkající se významu látek lidského původu na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie. Tyto kampaně by měly ***zajistit nejširší možnou dárcovskou základnu s cílem zajistit odolnější systém dodávek a*** napomoci evropským občanům k tomu, aby se v průběhu života rozhodli, zda se stanou dárci, a sdělili svým rodinám a zákonným zástupcům svou vůli ohledně dárcovství po smrti. Vzhledem k tomu, že existuje potřeba zajistit dostupnost látek lidského původu pro lékařská ošetření ***a rovný přístup k nim***, je třeba, aby členské státy ***a Unie podpořily zřízení veřejných dárcovských zařízení a*** podporovaly ***dobrovolné a bezplatné*** darování látek lidského původu s vysokou jakostí a bezpečností ***s cílem zvýšit kapacitu odběru a samostatnost*** v Unii. Členské státy se rovněž naléhavě vyzývají, aby podnikly kroky k podpoře výrazného zapojení ***všech příslušných sektorů, zejména*** veřejného a neziskového sektoru, do poskytování služeb v oblasti látek lidského původu, zejména kritických látek lidského původu, a do výzkumu a vývoje v tomto odvětví.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(37a) Pandemii COVID-19 lze považovat za jednu z největších zdravotních krizí, které zasáhly Evropu. Měla nežádoucí účinky na odolnost dárcovské základny v těch zemích, kde je systém odběru založen na nízkém počtu dárců, 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 výrobu a dodávky surovin a účinných látek potřebných pro poskytovávaní lékařské péče. Pokud jde o látky lidského původu, pandemie drasticky snížila počet dárců a objem vývozu ze třetích zemí, což v Unii způsobilo nedostatek některých látek lidského původu a pacienti byli v důsledku nedostatku odpovídající léčby vážně ohroženi. V této souvislosti by iniciativy pro silnou evropskou zdravotní unii měly usilovat o evropskou autonomii, zejména pokud jde o dodávky látek lidského původu, aby se omezilo riziko nedostatku, zejména pokud jde o látky lidského původu určené k terapeutickému použití. 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 ([1a]) stanoví pokyny, které je třeba za tímto účelem dodržovat. Aby se zvýšila evropská autonomie, pokud jde o látky lidského původu, měly by být členské státy nabádány, aby zvýšily svou kapacitu odběrů a dárcovskou základnu pro kritické látky lidského původu, zejména plazmu, rozvojem neziskových a veřejných programů plazmaferézy.
	([1a]) 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.).

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(37b) V zájmu zajištění autonomie a udržitelnosti dodávek látek lidského původu by členské státy měly vypracovat vnitrostátní plány pro stav nouze a kontinuitu dodávek, které stanoví opatření pro situace, kdy dodávky kritických látek lidského původu představují nebo pravděpodobně budou představovat vážné riziko pro lidské zdraví. Tyto plány by měly zahrnovat opatření, včetně optimalizace využívání, která mají dopad na poptávku po kritických látkách lidského původu, cíle pro zajištění autonomie dodávek kritických látek lidského původu, strategie získávání a udržení dárců a způsoby spolupráce mezi příslušnými orgány, odborníky a příslušnými zúčastněnými stranami. Národní plány pro stav nouze a kontinuity dodávek látek lidského původu by měly být dále doplněny strategií pro podporu evropské autonomie, pokud jde o dodávky látek lidského původu a nouzového stavu subjektu zabývajícího se látkami lidského původu plánů kontinuity dodávek, především se zaměřením na monitorování dodávek, oznamovací povinnosti a sdílení osvědčených postupů v rámci Unie. Členské státy by měly být vyzvány, aby z určitých oblastí, jako je transfuzní medicína, vytvořily nezávislou lékařskou disciplínu se strukturovaným školením a zřídily specializované zdravotnické školy a programy průběžného lékařského vzdělávání pro veškerý zdravotnický personál. Poskytování školení a lepší informovanost pro předepisující lékaře by snížily riziko zbytečné aplikace látek lidského původu. Jak doporučuje Světová zdravotnická organizace, členské státy by měly navíc podporovat optimální klinické používání látek lidského původu, zejména pokud existují alternativy, které mohou snížit poptávku po těchto látkách. Členské státy by tak zajistily účinné provádění personalizovaného řízení krevních zdrojů, které zvyšuje bezpečnost pacientů tím, že minimalizuje rizika spojená s transfuzí, zlepšuje výsledky pacientů a zároveň zajišťuje dostatečné dodávky krve a snižuje finanční tlak na systémy zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(37c) V případech, kdy dostupnost přípravků z látky lidského původu nebo produktů odvozených z látek lidského původu závisí na případných obchodních zájmech, například u některých produktů pocházejících z plazmy, existuje riziko, že nebudou v popředí zájmy pacientů a výzkumu. Mohly by dokonce nastat situace, kdy se některé produkty s nízkou ziskovostí již nevyrábějí, což brání jejich dostupnosti pro pacienty. Dále hrozí, že by investice do výzkumu a inovací u tohoto typu produktů mohly být velmi malé nebo žádné. Ceny produktů odvozených z látek lidského původu získaných na základě dobrovolných a neplacených darů by měly být spravedlivé a transparentní. U některých výrobků s nízkou ziskovostí by členské státy měly podporovat výzkum a inovace a měly by zajistit, aby se takové výrobky i nadále vyráběly.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Na podporu koordinovaného uplatňování tohoto nařízení by měl být zřízen koordinační výbor pro látky lidského původu. Komise by se měla podílet na jeho činnosti a předsedat mu. Koordinační výbor pro látky lidského původu 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 látkami lidského původu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by se měl skládat z osob určených členskými státy na základě jejich úlohy a odborných znalostí v příslušných orgánech a měl by začleňovat rovněž odborníky, kteří nepracují pro příslušné orgány, za účelem provádění konkrétních úkolů, které vyžadují přístup k nezbytným podrobným technickým odborným znalostem v oblasti látek lidského původu. 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 látek lidského původu.	(38) Na podporu koordinovaného ***a jednotného*** uplatňování tohoto nařízení by měl být zřízen koordinační výbor pro látky lidského původu. Komise by se měla podílet na jeho činnosti a předsedat mu. Koordinační výbor pro látky lidského původu 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 látkami lidského původu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by se měl skládat z osob určených členskými státy na základě jejich úlohy a odborných znalostí v příslušných orgánech a měl by začleňovat rovněž odborníky, kteří nepracují pro příslušné orgány, za účelem provádění konkrétních úkolů, které vyžadují přístup k nezbytným podrobným technickým odborným znalostem v oblasti látek lidského původu. Ve druhém z uvedených případů by měla být věnována náležitá pozornost možnosti zapojení evropských odborných ***agentur a*** subjektů, jako jsou například ECDC a ***Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Mohl by být přizván i Evropský parlament,*** EDQM a ***existující skupiny*** odborníků, vědců a zástupců dárců a ***příjemců z řad*** pacientů ***a zúčastněné strany*** na úrovni Unie v oblasti látek lidského původu. ***Ostatní orgány Unie, včetně Evropského parlamentu, odborných orgánů, úřadů a agentur, jako je EMA, ECDC a EDQM, by měly mít roli pozorovatele. Všichni členové koordinačního výboru pro látky lidského původu by měli poskytovat prohlášení o zájmech a dodržovat vysoký stupeň transparentnosti svých výstupů. Členové koordinačního výboru pro látky lidského původu, pozorovatelé a odborníci by měli jednat nezávisle, ve veřejném zájmu a neměli by být vystaveni žádnému vnějšímu vlivu, který by mohl ovlivnit nestrannost jejich profesionálního chování.***

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Na některé látky, výrobky 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 látek lidského původu. Koordinačnímu výboru pro látky lidského původu by měly být poskytovány relevantní informace o vnitrostátních rozhodnutích přijatých v případech, kdy byly vzneseny otázky týkající se právního statusu látek lidského původu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by měl vést kompendium stanovisek vydaných koordinačním výborem pro látky lidského původu nebo příslušnými orgány a rozhodnutí přijatých na úrovni členských států, aby příslušné orgány, které zvažují právní status určité látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, mohly pro svůj rozhodovací proces využít informace prostřednictvím odkazu na toto kompendium. Koordinační výbor pro látky lidského původu 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. Tato opatření by měla podporovat soudržný meziodvětvový přístup a usnadňovat inovace v oblasti látek lidského původu.	(39) Na některé látky, výrobky nebo činnosti se v jednotlivých členských státech vztahují různé právní rámce s různými požadavky. To ***může někdy vyvolávat*** zmatek mezi provozovateli v dané oblasti, a právní nejistota, která z této situace vyplývá, ***může odrazovat*** odborníky od vývoje nových způsobů přípravy a používání látek lidského původu. Koordinačnímu výboru pro látky lidského původu by měly být ***průběžně*** poskytovány relevantní informace o vnitrostátních rozhodnutích přijatých v případech, kdy byly vzneseny otázky týkající se právního statusu látek lidského původu. Koordinační výbor pro látky lidského původu by měl ***tato stanoviska monitorovat, aby mohl rychle a informovaným způsobem reagovat na další žádosti o stanoviska z jiných členských států, a*** vést kompendium stanovisek vydaných koordinačním výborem pro látky lidského původu nebo příslušnými orgány a rozhodnutí přijatých na úrovni členských států, aby příslušné orgány, které zvažují právní status určité látky, výrobku nebo činnosti podle tohoto nařízení, mohly pro svůj rozhodovací proces využít informace prostřednictvím odkazu na toto kompendium. Koordinační výbor pro látky lidského původu 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. Tato opatření by měla podporovat soudržný meziodvětvový přístup***, zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví*** a usnadňovat inovace v oblasti látek lidského původu.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Aby se omezila administrativní zátěž příslušných orgánů a Komise, měla by Komise zřídit online platformu (dále jen „platforma EU pro látky lidského původu“), která by usnadnila včasné předkládání údajů a zpráv***, jakož i větší*** transparentnost vnitrostátních činností v oblasti podávání zpráv a činností dohledu.	(41) Aby se omezila administrativní zátěž příslušných orgánů a Komise, měla by Komise zřídit online platformu (dále jen „platforma EU pro látky lidského původu“), která by usnadnila včasné předkládání údajů a zpráv***, umožnila sdílení prvků používaných k určení právního statusu látky, zlepšila*** transparentnost vnitrostátních činností v oblasti podávání zpráv a činností dohledu ***a zajistila lepší komunikaci, spolupráci a koordinaci ve vztahu k látkám lidského původu a výměnu mezi členskými státy. Vnitrostátní příslušné orgány se vyzývají, aby namísto udržování vnitrostátních registrů využívaly platformu EU pro látky lidského původu, zejména s cílem omezit administrativní zátěž. Členské státy by rovněž mohly využívat platformu EU pro látky lidského původu jako kanál pro vnitrostátní iniciativy a kampaně na podporu výměny osvědčených postupů. Tyto vnitrostátní iniciativy a kampaně by se měly v úzké spolupráci s organizacemi pacientů zaměřit na podporu potřeby zajišťovat udržitelné dodávky produktů z látek lidského původu. Platforma EU pro látky lidského původu by rovněž měla sloužit jako spolehlivý zdroj informací pro širokou veřejnost o činnosti koordinačního výboru pro látky lidského původu, příslušných vnitrostátních orgánů a dalších odborných subjektů, včetně EDQM, a subjektů a institucí pro látky lidského původu. Online platforma by mohla být dále využívána ke sdílení osvědčených postupů mezi členskými státy, pokud jde o iniciativy, jako jsou kampaně na podporu dodávek látek lidského původu.***

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(43) Vzhledem k tomu, že platforma EU pro látky lidského původu vyžaduje zpracování osobních údajů, bude navržena tak, aby respektovala zásady ochrany údajů. Jakékoli zpracování osobních údajů by mělo být omezeno na dosažení cílů a povinností stanovených v tomto nařízení. Přístup k platformě EU pro látky lidského původu by měl být omezen na rozsah nezbytný pro výkon činností dohledu stanovených v tomto nařízení.	(43) Vzhledem k tomu, že platforma EU pro látky lidského původu vyžaduje zpracování osobních údajů, bude navržena tak, aby respektovala zásady ochrany údajů ***stanovené v článku 5 nařízení (EU) 2016/679***. Jakékoli zpracování osobních údajů by mělo být omezeno na dosažení cílů a povinností stanovených v tomto nařízení. Přístup k platformě EU pro látky lidského původu by měl být omezen na rozsah nezbytný pro výkon činností dohledu stanovených v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 44

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(44) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, ochranu osobních údajů, svobodu umění a věd 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 s látkami lidského původu vždy prováděny způsobem, který tato práva a zásady plně respektuje. Mimo jiné je třeba vždy zohlednit právo na důstojnost a nedotknutelnost dárců, příjemců a potomků narozených z lékařsky asistované reprodukce, mimo jiné zajištěním toho, že souhlas s dárcovstvím bude udělován svobodně a dárci nebo jejich zástupci budou informováni o zamýšleném použití darovaného materiálu, kritéria způsobilosti dárců budou založena na vědeckých důkazech, nebude propagováno používání látek lidského původu u lidí pro komerční účely nebo na základě nepravdivých nebo zavádějících informací o účinnosti, aby dárci a příjemci mohli přijímat informovaná a uvážená rozhodnutí, činnosti budou prováděny transparentním způsobem, který upřednostňuje bezpečnost dárců a příjemců, a přidělování látek lidského původu a spravedlivý přístup k nim budou definovány transparentním způsobem na základě objektivního hodnocení léčebných potřeb. Toto nařízení by proto mělo být uplatňováno odpovídajícím způsobem.	(44) Toto nařízení dodržuje základní práva a ctí zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti ***a zákaz učinit lidské tělo a jeho části zdrojem finančního zisku***, 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 s látkami lidského původu vždy prováděny způsobem, který tato práva a zásady plně respektuje. Mimo jiné je třeba vždy zohlednit právo na důstojnost a nedotknutelnost dárců, příjemců a potomků narozených z lékařsky asistované reprodukce, mimo jiné zajištěním toho, že souhlas s dárcovstvím bude udělován svobodně a dárci nebo jejich zástupci budou informováni o zamýšleném použití darovaného materiálu, kritéria způsobilosti dárců budou založena na vědeckých důkazech ***a kritériích slučitelnosti mezi dárci a příjemci***, nebude propagováno používání látek lidského původu u lidí pro komerční účely nebo na základě nepravdivých nebo zavádějících informací o účinnosti, aby dárci a příjemci mohli přijímat informovaná a uvážená rozhodnutí, činnosti budou prováděny transparentním způsobem, který upřednostňuje bezpečnost dárců a příjemců, a přidělování látek lidského původu a spravedlivý ***a nediskriminační*** přístup k nim budou definovány transparentním způsobem na základě objektivního hodnocení léčebných potřeb. Toto nařízení by proto mělo být uplatňováno odpovídajícím způsobem.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 44 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(44a) Vzhledem k vysoké citlivosti anonymity dárců a s ohledem na práva potomků z lékařsky asistované reprodukce po darování třetí stranou by subjekty zabývající se látkami lidského původu měly zajistit, aby dárci a příjemci reprodukčních buněk byli řádně informováni o možnosti odkrytí totožnosti a o jeho důsledcích, a to v souladu s ustanoveními vnitrostátních právních předpisů.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 45

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(45) Látky lidského původu se ze své podstaty týkají osob a mohou nastat okolnosti, kdy může být pro dosažení cílů a požadavků tohoto nařízení, zejména ustanovení týkajících se vigilance a komunikace mezi příslušnými orgány, nezbytné zpracování osobních údajů týkajících se dárců a příjemců látek lidského původu. 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. Je třeba sdílet i údaje o bezpečnosti a účinnosti nových přípravků z látek lidského původu u příjemců s využitím vhodných ochranných opatření s cílem umožnit agregaci na úrovni Unie za účelem spolehlivějšího shromažďování důkazů o klinické účinnosti přípravků z látek lidského původu. Takové zpracování by mělo být nezbytné a vhodné u veškerého zpracování údajů s cílem zajistit soulad s tímto nařízením v zájmu ochrany lidského zdraví. Údaje o dárcích, příjemcích a potomcích by proto měly být omezeny na nezbytné minimum a měly by být ***pseudonymizovány***. Dárci a příjemci látek lidského původu a potomci vzniklí na jejich základě by měli být informováni o zpracování svých osobních údajů v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, a zejména v souladu s tímto nařízením, včetně možnosti výjimečných případů, kdy takové zpracování vyžadují okolnosti.	(45) Látky lidského původu se ze své podstaty týkají ***fyzických*** osob a mohou nastat okolnosti, kdy může být pro dosažení cílů a požadavků tohoto nařízení, zejména ustanovení týkajících se vigilance a komunikace mezi příslušnými orgány, nezbytné zpracování osobních údajů týkajících se dárců a příjemců látek lidského původu. 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. Je třeba sdílet i údaje o bezpečnosti a účinnosti nových přípravků z látek lidského původu u příjemců s využitím vhodných ochranných opatření s cílem umožnit agregaci na úrovni Unie za účelem spolehlivějšího shromažďování důkazů o klinické účinnosti přípravků z látek lidského původu. Takové zpracování by mělo být nezbytné a vhodné u veškerého zpracování údajů s cílem zajistit soulad s tímto nařízením v zájmu ochrany lidského zdraví. Údaje o dárcích, příjemcích a potomcích by proto měly být omezeny na nezbytné minimum a měly by být ***zpracovány pseudonymizovanou nebo případně anonymizovanou formou***. Dárci a příjemci látek lidského původu a potomci vzniklí na jejich základě by měli být informováni o zpracování svých osobních údajů v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, a zejména v souladu s tímto nařízením, včetně možnosti výjimečných případů, kdy takové zpracování vyžadují okolnosti.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 46

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(46) Aby byl umožněn lepší přístup ke zdravotním údajům v zájmu veřejného zdraví, měly by členské státy svěřit příslušným orgánům jako správcům údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu k těmto údajům a jejich opakovaném použití.	(46) Aby byl umožněn lepší přístup ke zdravotním údajům v zájmu veřejného zdraví, měly by členské státy svěřit příslušným orgánům jako správcům údajů ve smyslu nařízení (EU) 2016/679 pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu k těmto údajům a jejich opakovaném použití. ***Kromě toho by měl být přístup k sekundárním datům pro výzkumné účely zajištěn prostřednictvím evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, jakmile bude zřízen.***

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 47

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(47) Výměna látek lidského původu mezi členskými státy je nezbytná pro zajištění optimálního přístupu pacientů a dostatečného zásobování, zejména v případě místních krizí nebo nedostatku. U některých látek lidského původu, u nichž je třeba zajistit kompatibilitu mezi dárcem a příjemcem, jsou takové výměny nezbytné k tomu, aby pacienti mohli získat léčbu, kterou potřebují***. V této souvislosti je třeba dosáhnout cíle tohoto nařízení na úrovni Unie, totiž zajištění jakosti a bezpečnosti látek lidského původu a vysoké úrovně ochrany dárců, a to zavedením vysokých standardů jakosti a bezpečnosti látek lidského původu na základě společného souboru požadavků prováděných jednotným způsobem v celé Unii. Unie proto může 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***.	(47) Výměna látek lidského původu mezi členskými státy je nezbytná pro zajištění optimálního přístupu pacientů a dostatečného zásobování, zejména v případě místních krizí nebo nedostatku. U některých látek lidského původu, u nichž je třeba zajistit kompatibilitu mezi dárcem a příjemcem, jsou takové výměny nezbytné k tomu, aby pacienti mohli získat léčbu, kterou potřebují***, v optimálním časovém rámci***. Toto nařízení ***by mělo sloužit ke zvýšení koordinace mezi členskými státy a usnadnit přeshraniční výměnu látek lidského původu***.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 47 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(47a) Je třeba dosáhnout cílů tohoto nařízení na úrovni Unie, totiž zajištění vysoké jakosti a bezpečnosti látek lidského původu a zabezpečení vysoké úrovně ochrany dárců, a to zavedením vysokých standardů jakosti a bezpečnosti látek lidského původu na základě společného souboru požadavků prováděných jednotným způsobem v celé Unii. Unie proto může 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 těchto cílů. Členské státy by na oplátku měly podpořit vzdělávání a poskytnout odpovídající školení pro zdravotnický personál týkající se shromažďování, zpracování, skladování, aplikace, transfuze a odběru látek lidského původu.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 47 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(47b) V některých případech, jako je transplantace kostní dřeně nebo krvetvorných kmenových buněk, musí být úroveň kompatibility dárce a příjemce mimořádně vysoká. Proto je zapotřebí koordinace na celosvětové úrovni tak, aby měl každý pacient co nejvíce možností, pokud jde o nalezení kompatibilního dárce.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Toto nařízení stanoví opatření k zajištění vysokých standardů jakosti a bezpečnosti všech látek lidského původu určených k použití u člověka a činností souvisejících s těmito látkami ***s cílem zajistit*** vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména dárců a příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které stanoví pravidla týkající se jiných aspektů látek lidského původu, než je jejich jakost a bezpečnost a bezpečnost dárců látek lidského původu.	Toto nařízení stanoví opatření k zajištění vysokých standardů jakosti a bezpečnosti všech látek lidského původu určených k použití u člověka a činností souvisejících s těmito látkami***. Zajišťuje*** vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zejména dárců a příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce***, a slouží k posílení kontinuity dodávek látek lidského původu***. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které stanoví pravidla týkající se jiných aspektů látek lidského původu, než je jejich jakost a bezpečnost a bezpečnost dárců***, příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce***.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se vztahuje na látky lidského původu určené k použití u člověka, na přípravky z látek lidského původu, na výrobky vyrobené z látek lidského původu a určené k použití u člověka, na dárce ***a*** příjemce látek lidského původu a na následující činnosti v souvislosti s látkami lidského původu:	1. Toto nařízení se vztahuje na látky lidského původu určené k použití u člověka, na přípravky z látek lidského původu, na výrobky vyrobené z látek lidského původu a určené k použití u člověka, na dárce, příjemce látek lidského původu ***a potomky z lékařsky asistované reprodukce*** a na následující činnosti v souvislosti s látkami lidského původu:

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) získávání dárců látek lidského původu;	a) získávání dárců látek lidského původu***, kromě případů, kdy se jedná o jedinou činnost subjektu zabývajícího se látkami lidského původu a kdy se použije pouze čl. 54 odst. 3b***;

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) vydávání látek lidského původu;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. m a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ma) klinické studie s použitím látek lidského původu.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Články 53, 54, 55 a 56 se vztahují také na darování látek lidského původu určené pro výzkum.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro látky lidského původu, které se používají k výrobě výrobků v souladu s právními předpisy Unie o zdravotnických prostředcích upravených nařízením (EU) 2017/745, o léčivých přípravcích upravených nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES včetně léčivých přípravků pro moderní terapii upravených nařízením (ES) č. 1394/2007, případně o potravinách upravených nařízením (ES) č. 1925/2006, nebo jako výchozí materiál a suroviny pro výrobu těchto výrobků, se použijí ustanovení tohoto nařízení vztahující se na činnosti v oblasti získávání dárců látek lidského původu, přezkoumání historie a posouzení způsobilosti dárců, vyšetření dárců z hlediska způsobilosti nebo kompatibility ***a*** odběr látek lidského původu od dárců nebo pacientů. Pokud se činnosti v oblasti propouštění, distribuce, dovozu a vývozu látek lidského původu vztahují k látkám lidského původu před jejich distribucí provozovateli, na nějž se vztahují jiné právní předpisy Unie uvedené v tomto pododstavci, použijí se rovněž ustanovení tohoto nařízení.	Pro látky lidského původu, které se používají k výrobě výrobků v souladu s právními předpisy Unie o zdravotnických prostředcích upravených nařízením (EU) 2017/745, o léčivých přípravcích upravených nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES včetně léčivých přípravků pro moderní terapii upravených nařízením (ES) č. 1394/2007, ***o hodnocených léčivých přípravcích, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 536/2014,*** případně o potravinách upravených nařízením (ES) č. 1925/2006, nebo jako výchozí materiál a suroviny pro výrobu těchto výrobků, se použijí ustanovení tohoto nařízení vztahující se na činnosti v oblasti získávání dárců látek lidského původu, přezkoumání historie a posouzení způsobilosti dárců, vyšetření dárců z hlediska způsobilosti nebo kompatibility, odběr látek lidského původu od dárců nebo pacientů***, zkoušek jakosti látek lidského původu a kontinuity dodávek látek lidského původu***. Pokud se činnosti v oblasti propouštění, distribuce, dovozu a vývozu látek lidského původu vztahují k látkám lidského původu před jejich distribucí provozovateli, na nějž se vztahují jiné právní předpisy Unie uvedené v tomto pododstavci, použijí se rovněž ustanovení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Toto nařízení obsahuje také ustanovení o:
	a) výměně informací o dostupnosti a zásobách látek lidského původu a podpoře opatření souvisejících se zabezpečením dodávek látek lidského původu;
	b) koordinaci mezi příslušnými orgány a Komisí a agenturami Unie v případě mimořádných zdravotních událostí souvisejících s látkami lidského původu.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. Toto nařízení se nevztahuje na mateřské mléko, které matka odsává pouze za účelem výživy vlastního dítěte.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1) „krví“ se rozumí tekutina, která obíhá v tepnách a žilách a dopravuje kyslík do tělesných tkání a odvádí z nich oxid uhličitý;	1) „krví“ se rozumí tekutina, která obíhá v tepnách a žilách a dopravuje kyslík do tělesných tkání ***a součástí těla*** a odvádí z nich oxid uhličitý.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „látkou lidského původu“ se rozumí jakákoli látka jakýmkoli způsobem odebraná z lidského těla bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli a zda jsou tyto buňky živé či nikoli. Pro účely tohoto nařízení se má za to, že látka lidského původu nezahrnuje orgány ve smyslu čl. 3 písm. h) směrnice 2010/53/EU;	5) „látkou lidského původu“ se rozumí jakákoli látka jakýmkoli způsobem odebraná z lidského těla bez ohledu na to, zda obsahuje buňky či nikoli a zda jsou tyto buňky živé či nikoli. Pro účely tohoto nařízení se má za to, že látka lidského původu nezahrnuje orgány ve smyslu čl. 3 písm. h) směrnice 2010/53/EU***, ale zahrnuje látky, které z nich lze extrahovat***;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „činností v souvislosti s látkami lidského původu“ se rozumí činnost nebo série činností, které mají přímý dopad na bezpečnost, jakost ***nebo*** účinnost látek lidského původu uvedených v čl. 2 odst. 1;	7) „činností v souvislosti s látkami lidského původu“ se rozumí činnost nebo série činností, které mají přímý dopad na bezpečnost, jakost, účinnost ***nebo funkčnost*** látek lidského původu uvedených v čl. 2 odst. 1;

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a) „darováním látky lidského původu“ se rozumí proces, kterým osoba dobrovolně a altruisticky poskytne látky lidského původu z vlastního těla osobám, které je potřebují, nebo povolí jejich použití po své smrti; zahrnuje nezbytné lékařské formality, vyšetření a léčbu a sledování dárce látky lidského původu bez ohledu na to, zda je toto darování úspěšné, či nikoli; zahrnuje také případ, kdy je souhlas udělen oprávněnou osobou v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8) „dárcem látky lidského původu“ se rozumí ***jakákoli osoba, která se dostavila k subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu s cílem darovat látky lidského původu bez ohledu na to, zda je toto darování úspěšné či nikoli***;	8) „dárcem látky lidského původu“ se rozumí ***žijící nebo zemřelý dárce látky lidského původu***;

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) „žijícím dárcem látky lidského původu“ se rozumí žijící osoba, která se dostavila k subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu, nebo tam byla dopravena osobou udělující souhlas jejím jménem, v souladu s vnitrostátními právními předpisy, za účelem darování látky lidského původu, s výjimkou dárců látek lidského původu za účelem použití pro reprodukci v rámci vztahu;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 8 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8b) „zemřelým dárcem látky lidského původu“ se rozumí osoba, která byla postoupena subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu a na niž se vztahuje souhlas nebo povolení nebo neexistence výslovného odmítnutí darování v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9) „příjemcem látky lidského původu“ se rozumí osoba, u níž jsou látky lidského původu použity;	9) „příjemcem látky lidského původu“ se rozumí osoba, u níž jsou látky lidského původu použity ***nebo pro niž je takové použití plánováno***;

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10) „lékařsky asistovanou reprodukcí“ se rozumí usnadnění početí pomocí nitroděložního oplodnění spermatem, oplodnění in vitro nebo jakéhokoli jiného laboratorního nebo lékařského zásahu, který podporuje početí;	10) „lékařsky asistovanou reprodukcí“ se rozumí usnadnění početí pomocí nitroděložního oplodnění spermatem, oplodnění in vitro nebo jakéhokoli jiného laboratorního nebo lékařského zásahu, který podporuje početí ***a zahrnuje použití látek lidského původu***;

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11) „potomky z lékařsky asistované reprodukce“ se rozumí ***plody a*** děti, které se narodily v důsledku lékařsky asistované reprodukce;	11) „potomky z lékařsky asistované reprodukce“ se rozumí děti, které se narodily v důsledku lékařsky asistované reprodukce;

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a) „nenarozenými potomky z lékařsky asistované reprodukce“ se rozumí embrya a plody počaté na základě lékařsky asistované reprodukce;

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 12 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byl předmětem jedné nebo více činností v souvislosti s látkami lidského původu ***včetně zpracování*** v souladu s definovanými jakostními a bezpečnostními parametry;	a) byl předmětem ***zpracování a případně*** jedné nebo více ***dalších*** činností v souvislosti s látkami lidského původu v souladu s definovanými jakostními a bezpečnostními parametry;

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 12 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) splňuje předem definovanou specifikaci; ***a***	b) splňuje předem definovanou specifikaci;

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
13) „získáváním dárců“ se rozumí jakákoli činnost, jejímž cílem je povzbudit k dárcovství látek lidského původu;	13) „získáváním dárců“ se rozumí jakákoli činnost, jejímž cílem je ***informovat o aktivitách souvisejících s dárcovstvím látek lidského původu, nebo*** povzbudit k dárcovství látek lidského původu;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
15) „zpracováním“ se rozumí jakýkoli úkon, který je součástí manipulace s látkami lidského původu, včetně praní, tvarování, separace, oplodnění, dekontaminace, sterilizace, konzervace a balení;	15) „zpracováním“ se rozumí jakýkoli úkon, který je součástí manipulace s látkami lidského původu, včetně praní, tvarování, separace, oplodnění, dekontaminace, sterilizace, konzervace a balení; ***nezahrnuje manipulaci s látkami lidského původu ve stejném sterilním poli během chirurgického zákroku nebo v rámci zdravotnického prostředku s uzavřeným systémem, kde jsou tyto látky lidského původu buď propuštěny, nebo použity pro autologní aplikaci;***

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
17) „skladováním“ se rozumí udržování látek lidského původu ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby distribuce;	17) „skladováním“ se rozumí udržování látek lidského původu ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby distribuce***, výdeje, exportu nebo použití u člověka***;

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
18) „propouštěním“ se rozumí postup, jehož prostřednictvím se ověřuje, zda daná látka lidského původu nebo přípravek z látky lidského původu před distribucí splňuje definovaná kritéria bezpečnosti a jakosti a podmínky jakéhokoli příslušného povolení;	18) „propouštěním“ se rozumí postup, jehož prostřednictvím se ověřuje, zda daná látka lidského původu nebo přípravek z látky lidského původu před distribucí ***nebo do výdeje*** splňuje definovaná kritéria bezpečnosti a jakosti a podmínky jakéhokoli příslušného povolení;

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „výdejem“ se rozumí dodání látek lidského původu nebo přípravků z látek lidského původu, pokud možno na základě lékařského předpisu, k použití u konkrétního příjemce;

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
23) „autologním použitím“ se rozumí odběr látky lidského původu jednomu jedinci a její následné použití u téhož jedince ***bez ohledu na to, jestli mezi odběrem a použitím probíhají další činnosti v souvislosti s látkami lidského původu***;	23) „autologním použitím“ se rozumí odběr látky lidského původu jednomu jedinci a její následné použití u téhož jedince;

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
27) „nežádoucí událostí“ se rozumí příhoda, která způsobila újmu živému dárci látky lidského původu, příjemci látky lidského původu nebo potomkům z lékařsky asistované reprodukce, případně která znamenala riziko takové újmy;	27) „nežádoucí událostí“ se rozumí příhoda ***v souvislosti s darováním nebo použitím látky lidského původu u člověka***, která způsobila újmu živému dárci látky lidského původu, příjemci látky lidského původu***, potomkům z lékařsky asistované reprodukce*** nebo ***nenarozeným*** potomkům z lékařsky asistované reprodukce, případně která znamenala riziko takové újmy;

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 28 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ha) přenos embryí osobě jiné, než je zamýšlená osoba;

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
29) „rychlým varováním týkajícím se látek lidského původu“ se rozumí sdělení týkající se ***závažné*** nežádoucí události, propuknutí přenosné nemoci nebo jiných informací, které by mohly mít význam pro bezpečnost a jakost látek lidského původu ve více než jednom členském státě, jež má být rychle předáno mezi příslušnými orgány a Komisí s cílem usnadnit provádění zmírňujících opatření;	29) „rychlým varováním týkajícím se látek lidského původu“ se rozumí sdělení týkající se nežádoucí události, propuknutí přenosné nemoci nebo jiných informací, které by mohly mít význam pro bezpečnost a jakost látek lidského původu ve více než jednom členském státě, jež má být rychle předáno mezi příslušnými orgány a Komisí s cílem usnadnit provádění ***preventivních nebo*** zmírňujících opatření;

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
33) „kompendiem“ se rozumí seznam průběžně aktualizovaných rozhodnutí přijatých na úrovni členských států a stanovisek vydaných příslušnými orgány a koordinačním výborem pro látky lidského původu ohledně právního statusu konkrétních látek, výrobků nebo činností, který vede koordinační výbor pro látky lidského původu a který je zveřejněn na platformě EU pro látky lidského původu;	33) „kompendiem ***látek lidského původu***“ se rozumí seznam průběžně aktualizovaných rozhodnutí přijatých na úrovni členských států a stanovisek vydaných příslušnými orgány a koordinačním výborem pro látky lidského původu ohledně právního statusu konkrétních látek, výrobků nebo činností, který vede koordinační výbor pro látky lidského původu a který je zveřejněn na platformě EU pro látky lidského původu;

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
38) „odbornou přípravou Unie“ se rozumí činnosti určené pro pracovníky příslušných orgánů a případně pro pracovníky pověřených subjektů vykonávajících činnosti dohledu nad látkami lidského původu;	38) „odbornou přípravou Unie“ se rozumí činnosti ***odborné přípravy*** určené pro pracovníky příslušných orgánů a případně pro pracovníky pověřených subjektů vykonávajících činnosti dohledu nad látkami lidského původu;

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
40) „zařízením zabývajícím se látkami lidského původu“ se rozumí subjekt zabývající se látkami lidského původu, který provádí ***jak*** zpracování***, tak*** skladování látek lidského původu;	40) „zařízením zabývajícím se látkami lidského původu“ se rozumí subjekt zabývající se látkami lidského původu, který provádí zpracování ***a*** skladování ***nebo zpracování a propouštění nebo skladování a propouštění*** látek lidského původu;

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
41) „kritickou látkou lidského původu“ se rozumí látka lidského původu, jejíž nedostatečné dodávky budou mít za následek vážné poškození nebo riziko poškození ***pacientů***;	41) „kritickou látkou lidského původu“ se rozumí látka lidského původu, jejíž nedostatečné dodávky budou mít za následek vážné poškození nebo riziko poškození ***příjemců látky lidského původu***;

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42) „subjektem zabývajícím se kritickými látkami lidského původu“ se rozumí subjekt zabývající se látkami lidského původu, který vykonává činnosti přispívající k dodávkám kritických látek lidského původu, a rozsah těchto činností je takový, že jejich neprovedení nemůže být kompenzováno činnostmi jiných subjektů nebo alternativními látkami či výrobky pro ***pacienty***;	42) „subjektem zabývajícím se kritickými látkami lidského původu“ se rozumí subjekt zabývající se látkami lidského původu, který vykonává činnosti přispívající k dodávkám kritických látek lidského původu, a rozsah těchto činností je takový, že jejich neprovedení nemůže být kompenzováno činnostmi jiných subjektů nebo alternativními látkami či výrobky pro ***příjemce látky lidského původu***;

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 47 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
47) „sledovatelností“ se rozumí schopnost lokalizovat a identifikovat látky lidského původu v každém kroku od odběru přes zpracování a skladování až po ***distribuci*** nebo likvidaci, včetně schopnosti:	47) „sledovatelností“ se rozumí schopnost lokalizovat a identifikovat látky lidského původu v každém kroku od odběru přes zpracování a skladování až po ***použití u člověka*** nebo likvidaci, včetně schopnosti:

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 51

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
51) „přisuzovatelností“ se rozumí pravděpodobnost toho, že ***závažná*** nežádoucí událost u dárce látek lidského původu souvisí s procesem ***darování*** daných látek lidského původu, případně u příjemce s použitím těchto látek;	51) „přisuzovatelností“ se rozumí pravděpodobnost toho, že nežádoucí událost u dárce látek lidského původu souvisí s procesem ***odběru*** daných látek lidského původu, případně u příjemce ***látek lidského původu nebo potomka z lékařsky asistované reprodukce*** s použitím těchto látek;

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 60

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
60) „výroční zprávou o činnosti v souvislosti s látkami lidského původu“ se rozumí výroční zpráva zveřejňovaná Komisí, která agreguje zprávy obsahující údaje od subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které provádějí tyto činnosti: získávání dárců, odběr, distribuce, dovoz, vývoz a použití látek lidského původu u člověka;	60) „výroční zprávou o činnosti v souvislosti s látkami lidského původu“ se rozumí výroční zpráva zveřejňovaná Komisí, která agreguje zprávy obsahující údaje od subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které provádějí tyto činnosti: získávání dárců, odběr, ***skladování,*** distribuce, dovoz, vývoz a použití látek lidského původu u člověka;

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 61

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
61) „***reprodukčními buňkami***“ se rozumějí všechny buňky určené k účelům lékařsky asistované reprodukce;	61) „***látkami lidského původu pro reprodukci***“ se rozumějí všechny buňky určené k účelům lékařsky asistované reprodukce ***a embrya vzniklá oplodněním***;

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 62

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
62) „dárcovstvím třetích stran“ se rozumí darování ***reprodukčních buněk*** jednou osobou ***jiné osobě*** nebo páru, s nimiž dárce nemá intimní fyzický vztah;	62) „dárcovstvím třetích stran“ se rozumí darování ***látky lidského původu pro reprodukci*** jednou osobou ***příjemci*** nebo páru, s nimiž dárce nemá intimní fyzický vztah;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 62 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	62a) „odkrytím totožnosti“ se rozumí odhalení informací, které umožňují identifikaci dárců látky lidského původu pro reprodukci, potomkům počatým dárcem nebo jejich zákonným rodičům, jak je stanoveno ve vnitrostátních právních předpisech;

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 63

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
63) „použitím ***v páru***“ se rozumí použití reprodukčních buněk ***od dvou osob***, které mezi sebou mají intimní fyzický vztah, pro účely lékařsky asistované reprodukce, přičemž jedna z těchto osob poskytuje své vlastní oocyty a druhá osoba poskytuje své vlastní spermie;	63) „použitím ***ve vztahu***“ se rozumí použití reprodukčních buněk ***mezi osobami***, které mezi sebou mají intimní fyzický vztah, pro účely lékařsky asistované reprodukce, přičemž jedna z těchto osob poskytuje své vlastní oocyty a druhá osoba poskytuje své vlastní spermie ***pro použití u člověka osobě v rámci vztahu***;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
64) „náhradou“ se rozumí náhrada veškerých ztrát spojených s darováním;	64) „náhradou“ se rozumí náhrada veškerých ***vyčíslitelných*** ztrát ***a náhrada výdajů*** spojených s darováním;

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 64 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	64a) „finanční neutralitou darování“ se rozumí skutečnost, že dárci v důsledku darování nevznikne žádný finanční zisk ani ztráta;

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 70 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	70a) „odolností dárcovské základny“ se rozumí schopnost systému odběru darů spoléhat se na velký počet dárců pro danou kategorii látky lidského původu;

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 70 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	70b) „informovaným souhlasem“ se rozumí souhlas dárce získaný bez nátlaku a poté, co mu byl poskytnut přístup k jasným a úplným informacím odpovídajícím schopnosti dárce jim porozumět, pro účely darování nebo použití látky lidského původu;

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 70 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	70c) „klinickou studií látek lidského původu“ se rozumí experimentální hodnocení látky lidského původu nebo přípravku z látky lidského původu u lidí s cílem vyvodit závěry ohledně účinnosti a bezpečnosti;

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 70 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	70d) „evropskou autonomií“ se rozumí míra nezávislosti Unie na třetích zemích ve vztahu k odběru látek lidského původu, výrobě přípravků na bázi látek lidského původu a jakékoli jiné činnosti související s látkami lidského původu.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy mohou na svém území zachovat nebo zavést přísnější opatření, než jsou opatření stanovená v tomto nařízení, pokud jsou tato vnitrostátní opatření slučitelná s právem Unie a jsou úměrná příslušnému riziku pro lidské zdraví.	1. Členské státy mohou na svém území zachovat nebo zavést přísnější opatření, než jsou opatření stanovená v tomto nařízení, pokud jsou tato vnitrostátní opatření ***založena na vědeckých poznatcích, jsou*** slučitelná s právem Unie a jsou úměrná příslušnému riziku pro lidské zdraví.
	Tato opatření:
	a) nepředstavují přímo ani nepřímo diskriminaci mezi dárci látky lidského původu na základě žádného z důvodů uznaných v článku 21 Listiny základních práv, zejména diskriminace na základě sexuální orientace. Členské státy oznámí Komisi veškerá omezení uložená subjekty zabývajícími se látkami lidského původu na jejich území, která lze důvodně považovat za diskriminaci, a poskytnou souhrn vědeckých poznatků použitých k odůvodnění těchto opatření na ochranu dárců látky lidského původu nebo potomstva z lékařsky asistované reprodukce.
	b) mohou přispět k vytvoření evropského dodavatelského řetězce a k dosažení cíle evropské autonomie a koordinace mezi členskými státy; jejich cílem může být rovněž posílení zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) byly oprávněny jednat a rozhodovat nezávisle a nestranně při současném respektování vnitřních administrativních organizačních požadavků stanovených ***ústavami členských států***;	a) byly oprávněny jednat a rozhodovat nezávisle a nestranně při současném respektování vnitřních administrativních organizačních požadavků stanovených ***vnitrostátními právními předpisy***;

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. b – bod ii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
ii) nařídily okamžité pozastavení nebo ukončení činnosti v souvislosti s látkami lidského původu, která představuje bezprostřední riziko pro dárce látek lidského původu, příjemce látek lidského původu nebo širokou veřejnost;	ii) nařídily okamžité pozastavení nebo ukončení činnosti v souvislosti s látkami lidského původu, která představuje bezprostřední riziko pro dárce látek lidského původu, příjemce látek lidského původu nebo širokou veřejnost ***nebo která nesplňuje podmínky povolení nebo není v souladu s tímto nařízením***;

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) měly k dispozici dostatečné zdroje, provozní kapacitu a odborné znalosti k dosažení cílů tohoto nařízení a k plnění svých povinností podle tohoto nařízení;	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;

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Každý členský stát určí v souladu s ústavními požadavky členských států jediný vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, který ponese odpovědnost za koordinaci výměn s Komisí a s vnitrostátními orgány pro látky lidského původu jiných členských států.	4. Každý členský stát určí v souladu s ústavními požadavky členských států jediný vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, který ponese odpovědnost za koordinaci výměn s Komisí a s vnitrostátními orgány pro látky lidského původu jiných členských států. ***Komise zveřejní seznam vnitrostátních orgánů pro látky lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu.***

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Příslušné orgány jednají nezávisle, ve veřejném zájmu a bez jakéhokoli vnějšího vlivu.	1. Příslušné orgány ***a členové koordinačního výboru pro látky lidského původu*** jednají nezávisle, ve veřejném zájmu a bez jakéhokoli vnějšího vlivu.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Příslušné orgány zajistí, aby jejich pracovníci neměli žádné přímé ani nepřímé hospodářské, finanční nebo osobní 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.	2. Příslušné orgány zajistí, aby jejich pracovníci neměli žádné přímé ani nepřímé hospodářské, finanční nebo osobní 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. ***Všichni příslušní pracovníci učiní každoroční prohlášení o svých zájmech, které se zveřejní na internetových stránkách příslušných orgánů.***

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Odstavec 2 se vztahuje rovněž na předchozí opatření personálu v přiměřeném intervalu, před náborem personálu příslušnými orgány, jak je stanoveno a zveřejněno příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž je dotčen článek 75, vykonávají příslušné orgány své činnosti dohledu transparentním způsobem a zpřístupní a objasní veřejnosti rozhodnutí přijatá v případech, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplnil povinnost podle tohoto nařízení a kdy toto nesplnění způsobí nebo může způsobit vážné riziko pro lidské zdraví.	1. Aniž je dotčen článek 75, vykonávají příslušné orgány ***a členové koordinačního výboru pro látky lidského původu*** své činnosti dohledu transparentním způsobem a zpřístupní a objasní veřejnosti rozhodnutí přijatá v případech, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplnil povinnost podle tohoto nařízení a kdy toto nesplnění způsobí nebo může způsobit vážné riziko pro lidské zdraví***, včetně rozhodnutí o zrušení, pozastavení nebo obnovení oprávnění k činnostem souvisejícím s látkami lidského původu***. ***Příslušné orgány rovněž musí být transparentní, pokud jde o kritéria používaná pro posuzování a povolování přípravků na bázi látek lidského původu a subjektů, které se jimi zabývají.***

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Příslušné orgány odpovídají za činnosti dohledu nad látkami lidského původu uvedené v kapitole III s cílem ověřit, zda subjekty zabývající se látkami lidského původu na svém území účinně dodržují požadavky stanovené v tomto nařízení.	1. Příslušné orgány odpovídají za činnosti dohledu nad látkami lidského původu uvedené v kapitole III s cílem ověřit, zda subjekty zabývající se látkami lidského původu ***a přípravky na bázi těchto látek povolené*** na svém území účinně dodržují požadavky stanovené v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***dostatečný počet pracovníků s odpovídající kvalifikací*** pro výkon funkcí dohledu stanovených v tomto nařízení;	a) ***lidské a finanční zdroje, provozní kapacitu a odborné znalosti, včetně technických znalostí,*** pro výkon funkcí dohledu stanovených v tomto nařízení;

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) postupy k zajištění nezávislosti, nestrannosti, efektivity, jakosti a konzistentnosti jejich činností dohledu nad látkami lidského původu a jejich vhodnosti pro daný účel;	b) postupy k zajištění nezávislosti, nestrannosti, ***transparentnosti***, efektivity, jakosti a konzistentnosti jejich činností dohledu nad látkami lidského původu a jejich vhodnosti pro daný účel;

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vhodná a řádně udržovaná zařízení a vybavení, aby pracovníci mohli provádět činnosti dohledu nad látkami lidského původu efektivně a účinně;	c) vhodná a řádně udržovaná zařízení a vybavení, aby pracovníci mohli provádět činnosti dohledu nad látkami lidského původu efektivně***, bezpečně*** a účinně;

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Ve všech případech, kdy vyvstanou otázky týkající se právního statusu určité látky, výrobku nebo činnosti, vedou příslušné orgány podle potřeby konzultace s orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie uvedených v čl. 2 odst. 3. V takových případech příslušné orgány rovněž konzultují kompendium uvedené v čl. 3 bodě 33.	1. Ve všech případech, kdy vyvstanou otázky týkající se právního statusu určité látky, výrobku nebo činnosti, vedou příslušné orgány podle potřeby konzultace s ***vnitrostátními*** orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie uvedených v čl. 2 odst. 3. V takových případech příslušné orgány rovněž konzultují kompendium uvedené v čl. 3 bodě 33.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušné orgány mohou rovněž uvést, že se domnívají, že je třeba, aby koordinační výbor pro látky lidského původu v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. b) ***provedl*** konzultace s rovnocennými poradními orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie podle čl. 2 odst. 3.	***Pokud to*** koordinační výbor pro látky lidského původu ***považuje za nezbytné, provede*** v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. b) konzultace s rovnocennými poradními orgány zřízenými v jiných příslušných právních předpisech Unie podle čl. 2 odst. 3.

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Příslušné orgány v rámci možností respektují stanovisko koordinačního výboru. V opačném případě neprodleně informují koordinační výbor pro látky lidského původu o přijatém rozhodnutí a své rozhodnutí odůvodní.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) zveřejnit prohlášení o zájmech uvedená v čl. 7 odst. 2 na svých internetových stránkách;

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 20 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Povolení přípravků z látek lidského původu jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v podmínkách povolení, pokud byla taková lhůta stanovena, nebo dokud příslušný orgán povolení nepozastaví nebo neodejme. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4, které se týká konkrétního přípravku z látky lidského původu, může odmítnout uznat platnost povolení přípravku z látky lidského původu jiného členského státu, dokud nebude ověřeno, že toto přísnější opatření bylo splněno.	3. Povolení přípravků z látek lidského původu jsou platná v celé Unii po dobu vymezenou v podmínkách povolení, pokud byla taková lhůta stanovena, nebo dokud příslušný orgán povolení nepozastaví nebo neodejme. Členský stát, který přijal přísnější opatření v souladu s článkem 4, které se týká konkrétního přípravku z látky lidského původu, může odmítnout uznat platnost povolení přípravku z látky lidského původu jiného členského státu, dokud nebude ověřeno, že toto přísnější opatření bylo splněno. ***Tyto informace se bez zbytečného odkladu oznamují na platformě EU pro látky lidského původu.***

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud bylo uděleno podmíněné povolení uvedené v písmenu c), poskytne subjekt zabývající se látkami lidského původu vhodné informace pro lékaře a pacienty o podmíněné povaze povolení.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Příslušné orgány dokončí kroky povolování přípravku z látky lidského původu uvedené v odstavci 2 tohoto článku do 3 měsíců od obdržení žádosti, do nichž se nepočítá doba potřebná pro monitorování klinických výstupů nebo studie. Tuto lhůtu mohou pozastavit na dobu trvání konzultací uvedených v čl. 14 odst. 1 a 2.	4. Příslušné orgány dokončí kroky povolování přípravku z látky lidského původu uvedené v odstavci 2 tohoto článku do 3 měsíců od obdržení žádosti, do nichž se nepočítá doba potřebná pro monitorování klinických výstupů nebo studie. Tuto lhůtu mohou pozastavit na dobu trvání konzultací uvedených v čl. 14 odst. 1 a 2 ***nebo v případě, že jsou od subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, který žádost podal, požadovány další informace***.

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 6 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) takový přípravek nebo jakákoli z činností prováděných v souvislosti s tímto přípravkem nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo požadavky tohoto nařízení ***a***	a) takový přípravek nebo jakákoli z činností prováděných v souvislosti s tímto přípravkem nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo požadavky tohoto nařízení ***nebo***

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení přípravku z látky lidského původu, pokud příslušné orgány potvrdí, že dotčený přípravek z látky lidského původu nesplňuje následně aktualizovaná kritéria pro povolení nebo daný subjekt zabývající se látkami lidského původu ***opakovaně*** nesplnil podmínky příslušného povolení.	8. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení přípravku z látky lidského původu, pokud příslušné orgány potvrdí, že dotčený přípravek z látky lidského původu nesplňuje následně aktualizovaná kritéria pro povolení nebo daný subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplnil podmínky příslušného povolení.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Příslušné orgány poskytnou pokyny a šablony, které umožní předkládání žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o povolení statusu zařízení zabývajících se látkami lidského původu v souladu s článkem 49. Při vypracovávání ***těchto*** pokynů a šablon konzultují příslušné orgány příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c).	1. Příslušné orgány poskytnou pokyny a šablony, které umožní předkládání žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o povolení statusu zařízení zabývajících se látkami lidského původu v souladu s článkem 49. Při vypracovávání ***uvedených*** pokynů a šablon konzultují příslušné orgány příslušné osvědčené postupy, které schválil a zdokumentoval koordinační výbor pro látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 68 odst. 1 písm. c).

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo ustanovení tohoto nařízení ***a***	a) nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo ustanovení tohoto nařízení ***nebo***

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) neprovádí nápravná nebo preventivní opatření po inspekci provedené vnitrostátními orgány podle čl. 29 odst. 14; a

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení zařízení zabývajícímu se látkami lidského původu, pokud příslušné orgány potvrdí, že dotčené zařízení zabývající se látkami lidského původu již nesplňuje aktualizovaná kritéria pro povolení, případně pokud dané zařízení zabývající se látkami lidského původu ***opakovaně*** nesplnilo podmínky příslušného povolení.	5. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení zařízení zabývajícímu se látkami lidského původu, pokud příslušné orgány potvrdí, že dotčené zařízení zabývající se látkami lidského původu již nesplňuje aktualizovaná kritéria pro povolení, případně pokud dané zařízení zabývající se látkami lidského původu nesplnilo podmínky příslušného povolení.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) dotčený subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo ustanovení tohoto nařízení ***a***	a) dotčený subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplňuje podmínky příslušného povolení nebo ustanovení tohoto nařízení ***nebo***

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 5 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) toto nesplnění podmínek nebo podezření na nesplnění podmínek představuje riziko pro bezpečnost příjemců nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.	b) pokud nesplnění podmínek nebo podezření na nesplnění podmínek představuje riziko pro bezpečnost dárců či příjemců ***látky lidského původu*** nebo potomků z lékařsky asistované reprodukce.

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení dovážejícímu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu, pokud potvrdí, že dotčený dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu již nesplňuje aktualizovaná kritéria pro povolení, případně pokud daný dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu ***opakovaně*** nesplnil podmínky příslušného povolení.	7. Příslušné orgány mohou v souladu s vnitrostátními právními předpisy odejmout povolení dovážejícímu subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu, pokud potvrdí, že dotčený dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu již nesplňuje aktualizovaná kritéria pro povolení, případně pokud daný dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu nesplnil podmínky příslušného povolení.

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Odchylně od odstavce 1 mohou příslušné orgány v případě nouze povolit dovoz látek lidského původu pro okamžité použití u konkrétního příjemce, pokud je to odůvodněno klinickými okolnostmi v konkrétním případě.	9. Odchylně od odstavce 1 mohou příslušné orgány ***ve výjimečných situacích popsaných v čl. 21 písm. a) nebo*** v případě nouze povolit dovoz látek lidského původu pro okamžité použití u konkrétního příjemce, pokud je to ***řádně*** odůvodněno klinickými okolnostmi v konkrétním případě.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 29 – odst. 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11. Časové rozpětí mezi ***dvěma*** inspekcemi ***na místě*** nesmí překročit 4 roky.	11. Časové rozpětí mezi inspekcemi ***je stanoveno na základě četnosti, která je zapotřebí ke zmírnění všech zjištěných rizik, a*** nesmí překročit 4 roky.

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Inspektoři jsou jmenováni v souladu s postupy, které zajišťují, že jednají transparentním, nezávislým a nestranným způsobem. Kritéria určení musí být jasná a transparentní.

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Všichni inspektoři jednají nestranně a jsou nezávislí na jakémkoli přímém nebo nepřímém střetu zájmů. Inspektoři tuto nestrannost písemně prohlásí a tato prohlášení zpřístupní na internetových stránkách příslušných orgánů.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) techniky a postupy inspekce, které je třeba dodržovat, včetně praktických cvičení;	a) techniky a postupy inspekce, které je třeba dodržovat, včetně praktických cvičení ***a pravidel pro střet zájmů***;

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Článek 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 34a
	Výměna informací o dostupnosti a kontinuitě dodávek látek lidského původu
	1. V rámci vnitrostátních plánů na zajištění kontinuity dodávek látek lidského původu uvedených v čl. 62 zřídí příslušné orgány digitální komunikační kanál, jejímž prostřednictvím si mohou rychle a účinně vyměňovat informace o dostupnosti látek lidského původu na území daného státu. Prostřednictvím tohoto digitálního komunikačního kanálu mohou příslušné orgány ve zvláštních situacích vyžadovat, aby vnitrostátní subjekty, které se zabývají látkami lidského původu, poskytly informace o dostupnosti určité látky lidského původu. Zohlední rovněž výstrahy zaslané vnitrostátními subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které se týkají dostupnosti látek lidského původu a potenciálního nedostatku. Příslušné orgány zajistí, aby byl digitální komunikační kanál dostupný nejpozději … [dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
	2. Příslušné orgány monitorují dostupnost látek lidského původu na vnitrostátní úrovni prostřednictvím digitálního komunikačního kanálu uvedeného v odstavci 1. Subjektům zabývajícím se látkami lidského původu poskytují pokyny s cílem usnadnit výměnu informací o dostupnosti látek lidského plvodu.
	3. Příslušné orgány uchovávají a analyzují informace o dostupnosti látek lidského původu a výkyvech v dostupnosti v průběhu času, jakož i o trendech poptávky a možném nedostatku látek lidského původu, a vypracují zprávy obsahující tyto informace, které mohou být zpřístupněny jiným členským státům prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI.

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Článek 36 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 36a
	Autorizace a registr klinických studií s použitím látek lidského původu
	1. Příslušné orgány povolí klinické studie s použitím látek lidského původu poté, co udělí souhlas s návrhem klinické studie uvedený v čl. 41a odst. 5 a ověří, že klinická studie je v případě potřeby předmětem kladného doporučení příslušné etické komise.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2. Příslušné orgány informují subjekty zabývající se látkami lidského původu ve svém členském státě ohledně postupů povolování a registrace klinických studií s použitím látek lidského původu, poskytují jim pokyny a pomáhají jim. Příslušné orgány poskytnou subjektům zabývajícím se látkami lidského původu pokyny a pomoc týkající se technických a etických aspektů klinických studií s použitím látek lidského původu.
	3. Příslušné orgány zaregistrují každou autorizovanou klinickou studii s použitím látek lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, která poskytuje tyto informace:
	a) jméno nebo obchodní firmu a adresu subjektu nebo subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které klinickou studii provádějí, a jméno a kontaktní údaje výzkumných pracovníků a kontaktní osoby;
	b) v případě potřeby kladné doporučení příslušného výboru pro etiku;
	c) shrnutí koncepce studie;
	d) datum zahájení a dokončení jednotlivých fází klinické studie;
	e) nejpozději do jednoho roku od ukončení klinické studie shrnutí výsledků a závěrů;
	f) shrnutí klinické studie a získaných výsledků určené široké veřejnosti.
	4. V případech, kdy se klinické studie účastní více než jeden subjekt zabývající se látkami lidského původu a tyto subjekty se nacházejí v různých členských státech, vyžaduje klinická studie s použitím látek lidského původu povolení pouze od jednoho příslušného orgánu Unie.
	5. Příslušné orgány odpovídají za zajištění toho, aby informace o klinických studiích s použitím látek lidského původu v jejich členském státě, který je součástí platformy EU pro látky lidského původu, byly konzistentní, a bez zbytečného odkladu provedou v platformě EU veškeré změny.
	6. Subjekty zabývající se látkami lidského původu odpovědné za klinické studie s použitím látek lidského původu ohlásí bez zbytečného odkladu nepříznivé události zjištěné během studie v souladu s čl. 47 odst. 1.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem usnadnit registraci informací do platformy EU pro látky lidského původu. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Osoba odpovědná za propouštění látek lidského původu musí vlastnit diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo biologických věd udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné a musí mít nejméně dvouletou praxi v příslušném oboru.	2. Osoba odpovědná za propouštění látek lidského původu musí vlastnit diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo biologických věd udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotčeným členským státem za rovnocenné a musí mít nejméně dvouletou praxi v příslušném oboru. ***Subjekt zabývající se látkami lidského původu zajistí, aby osoba odpovědná za uvolnění látek lidského původu absolvovala odpovídající a aktuální odbornou přípravu, která odpovídá její práci a povinnostem, včetně zvláštní odborné přípravy týkající se těch látek lidského původu, které takovou odbornou přípravu vyžadují.***

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nepropouštějí, případně v autologním kontextu nepřipravují a okamžitě nepoužívají u příjemce žádné přípravky z látek lidského původu bez předchozího povolení daného přípravku z látky lidského původu. V případech, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu provede změnu činnosti prováděné v souvislosti s povoleným přípravkem z látky lidského původu, musí pro tento modifikovaný přípravek z látky lidského původu získat povolení.	1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nepropouštějí, případně v autologním kontextu nepřipravují a okamžitě nepoužívají u příjemce žádné přípravky z látek lidského původu bez předchozího povolení daného přípravku z látky lidského původu. V případech, kdy subjekt zabývající se látkami lidského původu provede ***podstatnou*** změnu činnosti prováděné v souvislosti s povoleným přípravkem z látky lidského původu, musí pro tento modifikovaný přípravek z látky lidského původu získat povolení. ***Pro účely tohoto článku se „podstatnou změnou“ rozumí změna, která má dopad na účel, kvalitu, bezpečnost, účinnost nebo funkčnost přípravku z látek lidského původu.***

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 40 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Za výjimečných okolností uvedených v ***článku 64*** mohou subjekty zabývající se látkami lidského původu požádat své příslušné orgány o výjimku z požadavku na povolení přípravku z látky lidského původu.	3. Za výjimečných okolností uvedených v ***článcích 61 a 61a*** mohou subjekty zabývající se látkami lidského původu požádat své příslušné orgány o výjimku z požadavku na povolení přípravku z látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) výsledky posouzení rizik provedeného ***na základě kombinace činností v souvislosti s látkami lidského původu provedených pro účely daného přípravku z látky lidského původu, společně se zamýšlenou klinickou indikací, pro kterou má být přípravek použit, s přihlédnutím:***	b) výsledky posouzení rizik provedeného ***podle čl. 41a odst. 4;***
i) k tomu, zda je daný přípravek z látky lidského původu popsán v monografii EDQM pro látku lidského původu obsažené v technických pokynech v čl. 59 odst. 4 písm. a) a zda je s ní v souladu;	
ii) k tomu, zda daný přípravek z látky lidského původu splňuje kritéria jakosti definovaná v monografii EDQM pro látku lidského původu uvedené v bodě i) a zda je určen k použití v souladu s indikací a způsobem použití, na který tato monografie odkazuje, pokud jsou tyto informace v této monografii uvedeny;	
iii) k informacím týkajícím se předchozího použití a povolení daného přípravku z látky lidského původu u jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které jsou k dispozici na platformě EU pro látky lidského původu;	
iv) k případným důkazům vytvořeným v rámci procesu certifikace jakéhokoli certifikovaného zdravotnického prostředku použitého k výrobě přípravku z látky lidského původu v souladu s nařízením (EU) 2017/745;	

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
v) k dokumentaci systematického procesu identifikace, kvantifikace a hodnocení veškerých rizik pro dárce nebo příjemce vyplývajících z řetězce činností prováděných v souvislosti s přípravkem z látky lidského původu;	

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) pokud je uvedené riziko jiné než zanedbatelné, návrh na monitorování klinických výstupů za účelem prokázání bezpečnosti, jakosti a účinnosti daného přípravku z látky lidského původu v souladu s výsledky posouzení rizik;	c) pokud je uvedené riziko jiné než zanedbatelné, návrh na monitorování klinických výstupů za účelem prokázání bezpečnosti, jakosti a účinnosti daného přípravku z látky lidského původu v souladu s výsledky posouzení rizik***, jak je stanoveno v čl. 41a odst. 5***;

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***V návrhu uvedeném v odst. 2 písm. c) navrhne žadatel následující plán monitorování klinických výstupů:***	***vypouští se***
a) v případech nízkého rizika následné klinické sledování definovaného počtu pacientů;	
b) v případech středního rizika navíc k písmeni a) studii klinického hodnocení statisticky významného počtu pacientů posuzující předem definované sledované klinické parametry;	
c) v případech vysokého rizika navíc k písmeni a) studii klinického hodnocení statisticky významného počtu pacientů posuzující předem definované sledované klinické parametry v porovnání se standardní léčbou.	

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu provedou monitorování klinických výstupů poté, co bylo uděleno podmíněné povolení podle čl. 21 odst. 2 písm. c), a výsledky předloží svým příslušným orgánům. Při provádění studie klinického hodnocení uvedené v ***odst. 3 písm. b) a c)*** pro dotčený přípravek z látky lidského původu může žadatel použít stávající klinický registr k zaznamenání svých výsledků za předpokladu, že jeho příslušné orgány ověřily, že tento registr má zavedeny postupy řízení jakosti údajů, které zajišťují přesnost a úplnost údajů.	4. Subjekty zabývající se látkami lidského původu provedou monitorování klinických výstupů poté, co bylo uděleno podmíněné povolení podle čl. 21 odst. 2 písm. c), a výsledky ***a jejich analýzu*** předloží svým příslušným orgánům***, a to s frekvencí stanovenou v povolení***. Při provádění studie klinického hodnocení uvedené v ***čl. 41a odst. 5 písm. a) bodu ii) a písm. a) bodu iii)*** pro dotčený přípravek z látky lidského původu může žadatel použít stávající klinický registr k zaznamenání svých výsledků za předpokladu, že jeho příslušné orgány ověřily, že tento registr má zavedeny postupy řízení jakosti údajů, které zajišťují přesnost a úplnost údajů. ***Žadatel zaregistruje tuto studii a získané výsledky na platformě EU pro látky lidského původu v souladu s článkem 36a.***

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Čl. 41 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nesmí provádět žádné změny v řetězci činností prováděných u povoleného přípravku z látky lidského původu bez předchozího písemného souhlasu svých příslušných orgánů. Subjekty zabývající se látkami lidského původu rovněž informují své příslušné orgány o změnách informací o držiteli daného povolení přípravku z látky lidského původu.	5. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nesmí provádět žádné ***podstatné*** změny v řetězci činností prováděných u povoleného přípravku z látky lidského původu bez předchozího písemného souhlasu svých příslušných orgánů. ***Pro účely tohoto článku se „podstatnou změnou“ rozumí změna, která má dopad na účel, kvalitu, bezpečnost, účinnost nebo funkčnost přípravku z látek lidského původu.*** Subjekty zabývající se látkami lidského původu rovněž informují své příslušné orgány o změnách informací o držiteli daného povolení přípravku z látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Článek 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 41a
	Klinické studie s použitím látek lidského původu
	1. Při provádění klinických studií s použitím látek lidského původu v souvislosti s plány monitorování uvedenými v čl. 41 odst. 2 písm. c) nebo s cílem porovnat nebo zlepšit dříve povolenou léčbu musí subjekty zabývající se látkami lidského původu splňovat požadavky stanovené v tomto nařízení.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2. Prioritou klinických studií s použitím látek lidského původu musí vždy být bezpečnost a kvalita života účastníků klinické studie a studie musí dodržovat články 53, 54, 55, 56, 58 a 59 týkající se ochrany dárců, příjemců a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které hodlají zahájit klinickou studii, se snaží získat kvalitní a spolehlivé údaje, v případě potřeby prostřednictvím spolupráce s jinými subjekty zabývajícími se látkami lidského původu.
	3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu předloží žádost o schválení klinické studie s použitím látek lidského původu příslušným orgánům před zahájením klinické studie v souladu s postupem uvedeným v odstavcích 4 a 5. Subjekty zabývající se látkami lidského původu mohou požádat příslušné orgány o pomoc týkající se administrativních, technických a etických aspektů klinické studie v souladu s článkem 36a.
	4. Před zahájením klinické studie s použitím látek lidského původu žadatel provede posouzení rizik kombinace činností v souvislosti s látkami lidského původu prováděných pro přípravek z látky lidského původu spolu se zamýšlenou klinickou indikací, přičemž vezme v úvahu:
	a) zda jsou dané přípravky z látky lidského původu popsány v monografii EDQM pro látku lidského původu obsaženou v technických pokynech v čl. 59 odst. 4 písm. a) a zda jsou s ní v souladu;
	b) zda dané přípravky z látky lidského původu splňují kritéria jakosti definovaná v monografii EDQM pro látku lidského původu uvedenou v bodě a) a zda jsou určeny k použití v souladu s indikací a způsobem použití, na který tato monografie odkazuje, pokud jsou tyto informace v této monografii uvedeny;
	c) informace týkající se předchozího použití a povolení daných přípravků z látky lidského původu u jiných subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které jsou k dispozici na platformě EU pro látky lidského původu;
	d) případné důkazy vytvořené v rámci procesu certifikace jakéhokoli certifikovaného zdravotnického prostředku použitého k výrobě přípravků z látky lidského původu v souladu s nařízením (EU) 2017/745;
	e) dokumentaci systematického procesu identifikace, kvantifikace a hodnocení veškerých rizik pro dárce nebo příjemce vyplývajících z řetězce činností prováděných v souvislosti s přípravky z látky lidského původu.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5. V souladu s výsledky posouzení rizik uvedeného v odstavci 4 navrhne subjekt zabývající se látkami lidského původu příslušným orgánům plán klinické studie:
	a) v souvislosti s monitorováním klinických výsledků pro povolení nového přípravku z látky lidského původu, jak je uvedeno v čl. 41 odst. 2 písm. c):
	i) v případech nízkého rizika následné klinické sledování definovaného počtu pacientů;
	ii) v případech středního rizika navíc k písmeni i) studii klinického hodnocení statisticky významného počtu pacientů posuzující předem definované sledované klinické parametry;
	iii) v případech vysokého rizika navíc k písmeni i) studii klinického hodnocení statisticky významného počtu pacientů posuzující předem definované sledované klinické parametry v porovnání se standardní léčbou;
	b) v souvislosti se srovnávací klinickou studií s dříve povolenou léčbou za použití látky lidského původu.
	6. Při provádění vysoce rizikové klinické studie subjekty zabývající se látkami lidského původu požádají před zahájením klinické studie příslušný výbor pro etiku o příznivé stanovisko. Výbor před vydáním příznivého stanoviska ke klinické studii posoudí etické, právní a metodické aspekty studie s cílem určit schopnost koncepce klinické studie vyvodit spolehlivé závěry, jakož i aspekty týkající se dobrých životních podmínek a bezpečnosti účastníků.
	7. Osoba odpovědná za klinickou studii s použitím látek lidského původu musí být náležitě vyškolena.

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 43 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Držitel povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu musí mít sídlo v Unii a odpovídá za fyzický příjem a vizuální kontrolu a ověření dovážených látek lidského původu před jejich propuštěním. Dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu ověří soudržnost mezi obdrženou látkou lidského původu a související dokumentací a provede kontrolu integrity obalu a souladu označení a přepravních podmínek s příslušnými standardy a technickými pokyny uvedenými v článcích 57, 58 a 59.	4. Držitel povolení dovážejícího subjektu zabývajícího se látkami lidského původu musí mít sídlo v Unii a odpovídá za fyzický příjem a vizuální kontrolu a ověření dovážených látek lidského původu před jejich propuštěním. Dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu ověří soudržnost mezi obdrženou látkou lidského původu a související dokumentací a provede kontrolu integrity obalu a souladu označení a přepravních podmínek s příslušnými standardy a technickými pokyny uvedenými v článcích 57, 58 a 59. ***Dovážející subjekt zabývající se látkami lidského původu zajistí, aby dovážené látky lidského původu splňovaly normy bezpečnosti a kvality rovnocenné normám stanoveným v tomto nařízení.***

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Čl. 47 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu vedou systém zjišťování, vyšetřování a zaznamenávání informací týkajících se nežádoucích událostí včetně nežádoucích událostí zjištěných během monitorování klinických výstupů v rámci žádosti o povolení přípravku z látky lidského původu podle článku 41.	1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu vedou systém zjišťování, vyšetřování a zaznamenávání informací týkajících se nežádoucích událostí včetně nežádoucích událostí zjištěných během monitorování klinických výstupů v rámci žádosti o povolení přípravku z látky lidského původu podle článku 41 ***nebo v rámci klinické studie s použitím látky lidského původu podle čl. 41 písm. a)***.

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Čl. 47 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pokud se oznámení závažné nežádoucí události týká záležitostí týkajících se veřejného zdraví, příslušné orgány neprodleně sdělí základní informace široké veřejnosti a koordinačnímu výboru pro látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zařízení zabývající se látkami lidského původu nesmějí provádět žádné činnosti bez předchozího povolení daného zařízení zabývajícího se látkami lidského původu. To platí bez ohledu na to, zda všechny činnosti provádí toto zařízení samo, nebo zda je jedna či více činností smluvně zadána jinému subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu.	1. Zařízení zabývající se látkami lidského původu nesmějí provádět žádné činnosti ***v souvislosti s látkami lidského původu*** bez předchozího povolení daného zařízení zabývajícího se látkami lidského původu. To platí bez ohledu na to, zda všechny činnosti provádí toto zařízení samo, nebo zda je jedna či více činností smluvně zadána jinému subjektu zabývajícímu se látkami lidského původu.

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Čl. 51 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Lékař	***Lékaři***

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 51 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vyšetřováním podezření na nežádoucí události u dárců a příjemců látek lidského původu;	b) vyšetřováním podezření na nežádoucí události u dárců a příjemců látek lidského původu***, a případně potomků z lékařsky asistované reprodukce***;

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 51 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odchylně od odstavce 2 nese tento lékař v případě subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které jsou držiteli povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu podle čl. 25 odst. 3, odpovědnost za úkoly relevantní pro činnosti v souvislosti s látkami lidského původu prováděné subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které mají přímý vliv na zdraví dárců a příjemců látek lidského původu.	3. Odchylně od odstavce 2 nese tento lékař v případě subjektů zabývajících se látkami lidského původu, které jsou držiteli povolení pro zařízení zabývající se látkami lidského původu podle čl. 25 odst. 3, odpovědnost za úkoly relevantní pro činnosti v souvislosti s látkami lidského původu prováděné subjekty zabývajícími se látkami lidského původu, které mají přímý vliv na zdraví dárců a příjemců látek lidského původu***, a případně potomků z lékařsky asistované reprodukce***.

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu chrání zdraví žijících dárců před darováním, v jeho průběhu i po něm.	2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu chrání ***tělesné a případně i duševní*** zdraví žijících dárců ***látky lidského původu*** před darováním, v jeho průběhu i po něm.

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 52 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zajistí, aby zdravotní stav dárců látky lidského původu před darováním nepředstavoval nepřiměřené riziko pro darování nebo pro zdraví těchto dárců během nebo po darování.

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) splňovat všechny použitelné požadavky na souhlas nebo povolení platné v dotčeném členském státě;	a) splňovat všechny použitelné požadavky na ***informovaný*** souhlas nebo povolení platné v dotčeném členském státě;

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) poskytnout dárcům nebo jejich příbuzným nebo jakýmkoli osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy informace uvedené v článku 55 způsobem, který ***odpovídá jejich schopnosti jim porozumět***;	b) poskytnout dárcům nebo jejich příbuzným nebo jakýmkoli osobám udělujícím svolení jejich jménem v souladu s vnitrostátními právními předpisy informace uvedené v článku 55 způsobem, který ***jim umožňuje vyjádřit informovaný souhlas a v případě potřeby požadovat další informace***;

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 1 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) prostřednictvím ***registru*** ověřit, zda dárci nedarují častěji, než je uvedeno v technických pokynech uvedených v článku 56 jako bezpečné, a prokázat, že jejich zdraví není ohroženo;	j) prostřednictvím ***národních registrů*** ověřit, zda dárci nedarují častěji, než je uvedeno v technických pokynech uvedených v článku 56 jako bezpečné, a prokázat, že jejich zdraví není ohroženo;

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ja) prostřednictvím vnitrostátních registrů ověřit, zda dárci splňují kritéria způsobilosti dárců, pokud je to vyžadováno v případě konkrétních typů dárcovství, na základě nejnovějších dostupných vědeckých poznatků a lékařských znalostí;

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 1 – písm. l a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	la) informovat příjemce látky lidského původu o požadavcích na anonymitu dárce a o možnosti uvolnění ID a o důsledcích z toho plynoucích pro lékařsky asistovanou reprodukci s darováním reprodukčních buněk třetí stranou v souladu s vnitrostátními právními předpisy;

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Subjekty zabývající se látkami lidského původu nediskriminují dárce látky lidského původu na základě žádného z důvodů uvedených v článku 21 Listiny základních práv Evropské unie, pokud to není nezbytné k ochraně zdraví příjemce látky lidského původu, potomků z lékařsky asistované reprodukce nebo dárce látky lidského původu. Tato diskriminační opatření se zakládají na vědeckých poznatcích.

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V průběhu posuzování zdravotního stavu dárců podle odst. 1 písm. f) provádějí subjekty zabývající se látkami lidského původu pohovory s dárci a shromažďují informace o současném a nedávném zdravotním stavu dárců a jejich zdravotní anamnéze, aby zajistily bezpečnost procesu dárcovství pro uvedené dárce. Subjekty zabývající se látkami lidského původu mohou jako součást hodnocení zdravotního stavu dárců provádět laboratorní testy. Tyto testy provádějí v případech, kdy z hodnocení vyplyne, že laboratorní testy jsou nezbytné k prokázání způsobilosti těchto dárců z hlediska jejich vlastní ochrany. Lékař uvedený v článku 51 schválí postup a kritéria pro hodnocení zdraví dárců.	2. V průběhu posuzování zdravotního stavu dárců podle odst. 1 písm. f) provádějí subjekty zabývající se látkami lidského původu pohovory s dárci a shromažďují informace o současném a nedávném ***fyzickém a v případě potřeby mentálním*** zdravotním stavu dárců a jejich zdravotní anamnéze, aby zajistily bezpečnost procesu dárcovství pro uvedené dárce. Subjekty zabývající se látkami lidského původu mohou jako součást hodnocení zdravotního stavu dárců provádět laboratorní testy. Tyto testy provádějí v případech, kdy z hodnocení vyplyne, že laboratorní testy jsou nezbytné k prokázání způsobilosti těchto dárců z hlediska jejich vlastní ochrany. Lékař uvedený v článku 51 schválí postup a kritéria pro hodnocení zdraví dárců.

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které odebírají látky lidského původu od dárců, kteří jsou za účelem darování podrobeni chirurgickému zákroku, jsou pro usnadnění darování léčeni hormony nebo darují často a opakovaně, zaregistrují tyto dárce a výsledky hodnocení jejich zdravotního stavu do registru pro všechny subjekty, který umožňuje propojení s jinými takovými registry podle odst. 1 písm. j). Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které tyto registry spravují, zajistí jejich vzájemné propojení.	3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které odebírají látky lidského původu od dárců, kteří jsou za účelem darování podrobeni chirurgickému zákroku, jsou pro usnadnění darování léčeni hormony nebo darují ***látky lidského původu, které lze darovat*** často a opakovaně, zaregistrují tyto dárce a výsledky hodnocení jejich zdravotního stavu do registru pro všechny subjekty, který umožňuje propojení s jinými takovými registry ***na úrovni Unie, včetně přeshraničních registrů,*** podle odst. 1 písm. j). Subjekty zabývající se látkami lidského původu, které tyto registry spravují, zajistí jejich vzájemné propojení. ***Pojem častého a opakovaného dárcovství je chápán v souladu s pokyny EDQM uvedenými v článku 71 pro každý typ dárcovství.***

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 53 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, aby mohla doplnit toto nařízení v případech, kdy jsou zapotřebí další standardy pro zajištění ochrany dárců.	6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, aby mohla doplnit toto nařízení v případech, kdy jsou zapotřebí další standardy pro zajištění ochrany dárců***, zejména pokud jde o povolenou frekvenci dárcovství v případě neuplatnění pokynů uvedených v článku 56***.

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy mohou subjektům zabývajícím se látkami lidského původu umožnit, aby poskytovaly dárcům odškodnění nebo náhradu ztrát souvisejících s jejich účastí na dárcovství ***prostřednictvím paušálních*** příspěvků. ***V takovém případě*** členské státy stanoví podmínky pro tyto ***příspěvky*** ve vnitrostátních právních předpisech ***včetně stanovení horní hranice, která zajistí, aby tyto příspěvky*** byly finančně neutrální a aby byly v souladu se standardy stanovenými v tomto článku. Stanovením podmínek pro tyto náhrady mohou pověřit rovněž nezávislé subjekty zřízené v souladu s vnitrostátními právními předpisy.	2. Členské státy mohou subjektům zabývajícím se látkami lidského původu umožnit, aby poskytovaly ***žijícím*** dárcům ***látky lidského původu*** odškodnění nebo náhradu ztrát ***nebo výdajů*** souvisejících s jejich účastí na dárcovství ***v souladu se zásadou dobrovolného a bezplatného dárcovství, a to například formou náhradního volna, snížení daní nebo paušální sazby*** příspěvků. ***Na základě transparentních kritérií*** členské státy stanoví podmínky pro tyto ***formy odškodnění nebo náhrady*** ve vnitrostátních právních předpisech***, které zajistí, aby*** byly finančně neutrální a aby byly v souladu se standardy stanovenými v tomto článku. Stanovením podmínek pro tyto ***formy odškodnění nebo*** náhrady mohou ***podmínit odškodnění nebo náhradu podáním žádosti ze strany dárce a*** pověřit rovněž nezávislé subjekty zřízené v souladu s vnitrostátními právními předpisy. ***V tomto ohledu Komise podporuje výměnu osvědčených postupů mezi členskými státy. Dárci se rovněž mohou rozhodnout, že nedostanou náhradu za ztráty spojené s jejich dárcovstvím.***

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu mohou poskytovat dárcům odškodnění nebo náhradu, kterou stanoví jejich příslušné orgány podle odstavce 2.	3. Subjekty zabývající se látkami lidského původu mohou poskytovat ***žijícím dárcům látek lidského původu*** odškodnění nebo náhradu, kterou stanoví jejich příslušné orgány podle odstavce 2. ***Subjekty zabývající se látkami lidského původu podávají příslušným orgánům transparentním způsobem zprávy o stávajících opatřeních v oblasti odškodnění a náhrady a o veškerých změnách, které provedly v tomto ohledu.***

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Odškodnění nebo náhrady nesmí vytvářet pobídku k dárcovství ani vést při získávání dárců k finanční konkurenci, a to ani přeshraniční, mezi zařízeními a subjekty. Nesmí vést k vykořisťování zranitelných osob ve společnosti.

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Členské státy regulují reklamu na odběr tkání lidského původu. Jakákoli reklama na dárcovství látek lidského původu spojené s finanční odměnou je zakázána. Náborové kampaně a reklama by neměly odkazovat na žádné odškodnění.

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 54 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3c. Do … [dva roky po datu vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každé tři roky posoudí Komise vnitrostátní podmínky pro úroveň souladu se zásadou dobrovolného a bezplatného dárcovství stanovenou v tomto nařízení. Toto posouzení mimo jiné určí, zda odškodnění a náhrada za jakýchkoli okolností poškozují bezpečnost dárce nebo příjemce, představují pobídku nebo nárok na nábor dárců nebo vystavování zranitelných osob ve společnosti vykořisťování. Členské státy poskytnou Komisi informace potřebné pro provedení tohoto posouzení.
	Na základě posouzení uvedených v prvním pododstavci přijme Komise pokyny pro členské státy založené na osvědčených postupech při provádění systémů odškodnění a případně poskytne členským státům doporučení, jak lze tyto postupy zlepšit. Tyto pokyny a doporučení se zveřejňují.

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Čl. 55 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Standardy týkající se informací poskytovaných před udělením souhlasu nebo svolení	Standardy týkající se informací poskytovaných před udělením ***informovaného*** souhlasu nebo svolení ***k dárcovství látek lidského původu***

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 55 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou informace uvedené v odstavci 1 před udělením souhlasu s darováním nebo svolení k darování. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou tyto informace vhodným a jasným způsobem za použití výrazů, které jsou pro potenciální dárce nebo osoby, které s darováním vyjadřují souhlas nebo svolení, snadno srozumitelné. Tyto informace nesmějí uvádět potenciální dárce nebo osoby udělující svolení jejich jménem v omyl, zejména pokud jde o výhody darování pro budoucí příjemce dotčené látky lidského původu.	2. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou informace uvedené v odstavci 1 před udělením souhlasu s darováním nebo svolení k darování. Subjekty zabývající se látkami lidského původu poskytnou tyto informace vhodným a jasným způsobem za použití výrazů, které jsou pro potenciální dárce nebo osoby, které s darováním vyjadřují souhlas nebo svolení, snadno srozumitelné***, a zajistí, aby souhlas byl vyjádřen jako informovaný souhlas***. Tyto informace nesmějí uvádět potenciální dárce nebo osoby udělující svolení jejich jménem v omyl, zejména pokud jde o výhody darování pro budoucí příjemce dotčené látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 55 – odst. 3 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) zamýšleného použití darované látky lidského původu, zejména včetně prokázaných přínosů pro budoucí příjemce a veškerých možných výzkumných nebo komerčních využití, s nimiž by měl dárce ***souhlasit***;	d) zamýšleného použití darované látky lidského původu, zejména včetně prokázaných přínosů pro budoucí příjemce a veškerých možných výzkumných nebo komerčních využití, s nimiž by měl dárce ***poskytnout informovaný souhlas***;

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Čl. 55 – odst. 3 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) analytických vyšetření, která budou provedena v průběhu hodnocení zdravotního stavu dárce;	e) analytických vyšetření, která budou provedena v průběhu hodnocení zdravotního stavu dárce***, a jejich účelu***;

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Považuje-li Komise za nezbytné stanovit závazná pravidla pro provádění určitého standardu nebo části standardu uvedeného v článku 53, 54 nebo 55, ***může*** v zájmu zajištění jednotné a vysoké úrovně bezpečnosti dárců přijmout ***prováděcí*** akty ***popisující konkrétní postupy***, které je třeba za účelem splnění tohoto standardu nebo jeho části dodržovat a uplatňovat.	Považuje-li Komise za nezbytné stanovit závazná pravidla pro provádění určitého standardu nebo části standardu uvedeného v článku 53, 54 nebo 55, ***je*** v zájmu zajištění jednotné a vysoké úrovně bezpečnosti dárců ***oprávněna*** přijmout akty ***v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 s cílem doplnit toto nařízení o popisy konkrétních postupů***, které je třeba za účelem splnění tohoto standardu nebo jeho části dodržovat a uplatňovat.

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech souvisejících s rizikem pro zdraví dárců přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 79 odst. 3***.	2. ***Pokud to závažné, naléhavé případy vyžadují v případě ohrožení zdraví dárce, postup uvedený v článku 78 se použije na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku***.

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Za účelem uplatňování standardů týkajících se ochrany dárců nebo částí těchto standardů uvedených v článcích 53, 54 a 55 dodržují subjekty zabývající se látkami lidského původu postupy stanovené v jakémkoli ***prováděcím*** aktu přijatém v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku.	3. Za účelem uplatňování standardů týkajících se ochrany dárců nebo částí těchto standardů uvedených v článcích 53, 54 a 55 dodržují subjekty zabývající se látkami lidského původu postupy stanovené v jakémkoli aktu ***v přenesené pravomoci*** přijatém v souladu s odstavci 1 a 2 tohoto článku.

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. V případě standardů týkajících se ochrany dárců nebo částí těchto standardů, pro něž nebyl přijat žádný ***prováděcí*** akt, se subjekty zabývající se látkami lidského původu za účelem uplatňování těchto standardů nebo jejich částí řídí:	4. V případě standardů týkajících se ochrany dárců nebo částí těchto standardů, pro něž nebyl přijat žádný akt ***v přenesené pravomoci***, se subjekty zabývající se látkami lidského původu za účelem uplatňování těchto standardů nebo jejich částí řídí ***podle priority***:

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 4 – písm. a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) nejnovějšími technickými pokyny podle platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI, takto:	a) nejnovějšími technickými pokyny ***vypracovanými na základě transparentního a komplexního konzultačního procesu s širokým výběrem zúčastněných stran na základě nejnovějších vědeckých poznatků a příslušných odborných znalostí,*** podle platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI, takto:

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Čl. 56 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. V případech uvedených v odst. 4 písm. b) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 prokáží subjekty zabývající se látkami lidského původu svým příslušným orgánům pro každý z těchto standardů nebo jejich částí rovnocennost ostatních použitých pokynů z hlediska úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti s úrovní stanovenou technickými pokyny uvedenými v odst. 4 písm. a).	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Čl. 57 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Subjekty zabývající se látkami lidského původu chrání zdraví příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce před riziky vyplývajícími z přípravků z látek lidského původu. Činí tak na základě identifikace, minimalizace nebo odstranění uvedených rizik.	Subjekty zabývající se látkami lidského původu chrání zdraví příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce před riziky vyplývajícími z přípravků z látek lidského původu ***a z jejich použití***. Činí tak na základě identifikace, minimalizace nebo odstranění uvedených rizik.

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Čl. 57 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Subjekty zabývající se látkami lidského původu nediskriminují příjemce látky lidského původu na základě žádného z důvodů uvedených v článku 21 Listiny základních práv Evropské unie, pokud to není nezbytné k ochraně zdraví příjemce látky lidského původu nebo dárce látky lidského původu. Tato diskriminační opatření se zakládají na vědeckých poznatcích.

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu zavedou postupy využívající opatření, a v případě potřeby kombinace opatření, které zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a jakosti a prokáží, že přínosy pro příjemce látek lidského původu a potomky z lékařsky asistované reprodukce převažují nad veškerými riziky. Dosáhnou zejména vysoké míry jistoty, že na příjemce nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce nebudou přenášeny patogeny, toxiny nebo genetická onemocnění.	1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu ***na základě pokynů uvedených v článku 59*** zavedou postupy využívající opatření, a v případě potřeby kombinace opatření, které zajistí vysokou úroveň bezpečnosti a jakosti a prokáží, že přínosy pro příjemce látek lidského původu a potomky z lékařsky asistované reprodukce převažují nad veškerými riziky. Dosáhnou zejména vysoké míry jistoty, že na příjemce nebo potomky z lékařsky asistované reprodukce nebudou přenášeny patogeny, toxiny nebo genetická onemocnění.

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Je-li to možné, musí subjekty zabývající se látkami lidského původu používat technologie ke snížení klinických rizik pro příjemce látky lidského původu a potomky z lékařsky asistované reprodukce a ke zlepšení kvality látek lidského původu.

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) vyšetření dárců na přenosné nemoci za použití certifikovaných a validovaných metod vyšetření;	b) testování dárců na přenosné nemoci za použití certifikovaných a validovaných metod vyšetření ***nebo jiných metod, které jsou podle pokynů EDQM a ECDC vhodné***;

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) je-li to proveditelné, použití technologií zpracování, které omezují ***nebo*** odstraňují jakékoli potenciální přenosné patogeny.	c) je-li to proveditelné, použití technologií zpracování, které omezují, odstraňují ***nebo inaktivují*** jakékoli potenciální přenosné patogeny.

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 5 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) je-li to možné a vhodné, použitím metod detekce, inaktivace nebo eliminace mikroorganismů.

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 10 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) používat přípravky z látek lidského původu u příjemců bez prokazatelného přínosu s výjimkou použití v kontextu studie klinického hodnocení schváleného v rámci podmíněného povolení daného přípravku z látky lidského původu příslušným orgánem podle čl. 41 odst. 4;	a) používat přípravky z látek lidského původu u příjemců bez prokazatelného přínosu s výjimkou použití v kontextu studie klinického hodnocení schváleného v rámci podmíněného povolení daného přípravku z látky lidského původu příslušným orgánem podle čl. 41 odst. 4 ***nebo v souvislosti s použitím ze soucitu a s experimentální léčbou v situacích uvedených v článcích 61 a 61a nebo s klinickou studií uvedenou v článku 41a***;

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 10 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) používat přípravky z látek lidského původu u příjemců tam, kde to není nezbytné;	b) používat přípravky z látek lidského původu u příjemců tam, kde to není nezbytné; ***subjekty zabývající se látkami lidského původu optimálně využívají tyto látky s přihlédnutím k terapeutickým alternativám a v souladu s nejaktuálnějšími vědeckými pokyny uvedenými v článku 59;***

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 10 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) upřednostňovat estetické použití před terapeutickým použitím, zejména v případě možného nedostatku látek lidského původu.

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 11 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případě opatření uvedených v odstavcích 2 a 3 ověřují subjekty zabývající se látkami lidského původu způsobilost dárce na základě pohovoru s ním, s jeho zákonným zástupcem nebo v případě dárcovství po smrti s příslušnou osobou, která je informována o anamnéze dárce z hlediska jeho zdraví a životního stylu. Tento pohovor lze zkombinovat s jakýmkoli pohovorem vedeným jako součást hodnocení podle ***čl. 53 odst. 1 písm. f)***.	V případě opatření uvedených v odstavcích 2 a 3 ověřují subjekty zabývající se látkami lidského původu způsobilost dárce na základě pohovoru s ním, s jeho zákonným zástupcem nebo v případě dárcovství po smrti s příslušnou osobou, která je informována o anamnéze dárce z hlediska jeho zdraví a životního stylu. Tento pohovor lze zkombinovat s jakýmkoli pohovorem vedeným jako součást hodnocení podle ***článku 53***.

Pozměňovací návrh 180

Návrh nařízení

Čl. 58 – odst. 11 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případě dárců, kteří darují opakovaně, mohou být pohovory uvedené v prvním pododstavci omezeny na aspekty, které se případně změnily, a lze je nahradit dotazníky.	V případě dárců, kteří darují opakovaně, mohou být pohovory uvedené v prvním pododstavci omezeny na aspekty, které se případně změnily, a lze je nahradit dotazníky***, a přitom zajistit, aby byly splněny veškeré povinnosti podle čl. 53 odst. 1 písm. e) a f) a čl. 53 odst. 2***.

Pozměňovací návrh 181

Návrh nařízení

Čl. 59 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. U standardů týkajících se ochrany příjemců a potomků nebo částí těchto standardů, pro něž nebyl přijat žádný prováděcí akt, se subjekty zabývající se látkami lidského původu při uplatňování těchto standardů nebo jejich částí řídí:	4. U standardů týkajících se ochrany příjemců a potomků nebo částí těchto standardů, pro něž nebyl přijat žádný prováděcí akt, se subjekty zabývající se látkami lidského původu při uplatňování těchto standardů nebo jejich částí řídí***, podle priority***:

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Čl. 59 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. V případech uvedených v odst. 4 písm. b) pro účely článku 30 ve spojení s článkem 29 prokáží subjekty zabývající se látkami lidského původu svým příslušným orgánům pro každý z těchto standardů nebo jejich částí rovnocennost ostatních použitých pokynů z hlediska úrovně bezpečnosti, jakosti a účinnosti s úrovní stanovenou technickými pokyny uvedenými v odst. 4 písm. a).	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení

Článek 61 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 61a
	Odchylka z povinností povolování přípravků z látek lidského původu v naléhavých situacích nebi v situacích, kdy neexistují alternativní metody léčby
	1. Odchylně od článku 21 mohou příslušné orgány na základě žádosti subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, která je řádně odůvodněna mimořádnou situací v oblasti zdraví, povolit distribuci nebo přípravu přípravků z látek lidského původu k okamžitému použití na svém území i v případě, že nebyly provedeny postupy uvedené ve zmíněném článku, pokud je použití uvedených přípravků z látek lidského původu v zájmu veřejného zdraví. Příslušné orgány uvedou dobu, na kterou se povolení uděluje, nebo určí podmínky, které umožní tuto dobu jasně stanovit.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2. Příslušné orgány mohou dále výjimečně udělit podmíněné a dočasné povolení pro přípravky z látek lidského původu na žádost předepisujícího lékaře v rámci subjektu zabývajícího se látkami lidského původu v situacích, kdy neexistuje žádná léčebná alternativa, za předpokladu, že:
	a) použití těchto přípravků je určeno pro konkrétního pacienta v případě, kdy nelze léčbu odložit nebo kdy to vyžadují životní zájmy pacienta;
	b) bezpečnost a účinnost přípravků lze předpokládat na základě dostupných klinických údajů.
	3. Příslušné orgány neprodleně informují vnitrostátní orgán pro látky lidského původu o jakémkoli mimořádném povolení a bez zbytečného odkladu vloží informace o veškerých podmíněných povoleních přípravků z látek lidského původu do platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI.
	4. Poté, co subjekt zabývající se látkami lidského původu obdrží podmíněné a dočasné povolení pro přípravek z látek lidského původu v souladu s odstavcem 2 tohoto článku, zahájí současně řádný schvalovací postup pro tento přípravek v souladu s článkem 21.

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení

Čl. 62 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zavedení vnitrostátních nouzových plánů pro látky lidského původu	Zavedení vnitrostátních nouzových plánů pro látky lidského původu ***a plánů k zajištění kontinuity dodávek látek lidského původu***

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro látky lidského původu vypracují vnitrostátní ***nouzové*** plány ***pro látky lidského původu, které stanoví opatření, jež se mají bez zbytečného odkladu použít, pokud situace v oblasti dodávek*** kritických látek lidského původu ***představuje nebo může představovat vážné riziko pro lidské zdraví***.	1. Členské státy ve spolupráci s vnitrostátními orgány pro látky lidského původu vypracují vnitrostátní plány***, které budou usilovat o dostatečné dodávky*** kritických látek lidského původu ***a přispějí k evropské autonomii v souvislosti s odolným dodavatelským řetězcem***.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Vnitrostátní plány zahrnují zejména opatření k zajištění odolnosti dárcovské základny, opatření k účinnějšímu využívání látek lidského původu, sledování trendů v dodávkách kritických látek lidského původu, jakož i opatření pro případy, kdy vnitrostátní zásoby látek lidského původu převyšují vnitrostátní poptávku a látky lidského původu se vyvážejí do jiných zemí s nedostatkem látek lidského původu.
	Při vypracovávání a přezkumu svých vnitrostátních plánů členské státy zohlední doporučení vydaná Komisí v souladu s článkem 62a a osvědčené postupy zdokumentované SCB v souladu s článkem 68.

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy vynaloží veškeré přiměřené úsilí na podporu zapojení veřejnosti do činností v oblasti dárcovství látek lidského původu, zejména kritických látek lidského původu, s cílem zajistit odolné dodávky a v případě hrozícího nedostatku vnímavou reakci v podobě zvýšení míry dárcovství. Přitom ***podpoří*** odběr látek lidského původu se silným zapojením veřejného a neziskového sektoru.	2. Členské státy vynaloží veškeré přiměřené úsilí***, v souladu se zásadou dobrovolnosti a bezplatnosti***, na podporu zapojení veřejnosti do činností v oblasti dárcovství látek lidského původu, zejména kritických látek lidského původu, s cílem zajistit odolné dodávky a v případě hrozícího nedostatku vnímavou reakci v podobě zvýšení míry dárcovství. Přitom ***kromě jiných opatření:***
	a) zapojí všechny příslušné zúčastněné strany do vypracovávání svých vnitrostátních plánů;
	b) zajistí, aby existoval dostatečný počet subjektů pro odběr látek lidského původu se silným zapojením veřejného a neziskového sektoru ***a zařízení zabývajících se látkami lidského původu, jakož i odpovídající otevírací doby***;
	c) zajistí vhodné pracovní podmínky a odpovídající odbornou přípravu pro příslušné profese zabývající se látkami lidského původu;
	d) zajistí, aby byly zavedeny strategie náboru a udržení dárců kritických látek lidského původu, včetně komunikačních kampaní a vzdělávacích programů;
	e) stanoví kvantitativní cíle odběru pro kritické látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Subjekty zabývající se látkami lidského původu podají příslušným orgánům zprávu o možném nedostatku látek lidského původu nebo na žádost příslušných orgánů v souladu s článkem 34a. Příslušné orgány jsou odpovědné za sledování dostupnosti látek lidského původu na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy ***v plánech uvedených v odstavci 1 uvedou tyto informace:***	3. ***V případech, kdy dostupnost látek lidského původu nebo výrobků z nich odvozených závisí na potenciálních obchodních zájmech, každý členský stát zajistí, aby tyto subjekty zabývající se látkami lidského původu v mezích svých povinností poskytovaly pacientům na svém území vhodné a nepřetržité dodávky látek lidského původu nebo jejich derivátů.*** Členské státy ***vyjednají spravedlivé a transparentní ceny za produkty pocházející z látek lidského původu, které jsou založeny na altruistických a neplacených darech. Členské státy rovněž zajistí, aby dostupné výrobky byly k dispozici pacientům a aby neustále probíhaly investice do výzkumu a inovací v souvislosti s těmito výrobky.***
a) potenciální rizika pro dodávky kritických látek lidského původu;	
b) subjekty zabývající se kritickými látkami lidského původu, které se na nich mají podílet;	
c) pravomoci a povinnosti příslušných orgánů;	
d) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými orgány včetně příslušných orgánů jiných členských států a případně dalšími zúčastněnými stranami;	
e) postup pro vypracování plánů připravenosti pro konkrétní zjištěná rizika, zejména pro rizika týkající se ohnisek přenosných onemocnění;	

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) postup pro posuzování a v odůvodněných případech schvalování žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o odchylky od standardů definovaných v kapitolách VI a VII.	

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Do … [dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] členské státy předají Komisi a koordinačnímu výboru pro látky lidského původu své vnitrostátní plány. Každé dva roky přezkoumávají své vnitrostátní plány a informují Komisi a koordinační výbor pro látky lidského původu o jakékoli podstatné změně těchto plánů.

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Členské státy ***zajistí, aby každá odchylka udělená v souladu s odst. 3 písm. f) byla časově omezená a aby byla odůvodněná, pokud z ní vyplývají rizika, která jsou nižší než riziko nedostatku*** konkrétní ***látky lidského původu.***	4. ***Aby bylo možné řešit naléhavé situace, které nastanou, když situace s dodávkami kritických látek lidského původu představuje nebo pravděpodobně bude představovat vážné riziko pro lidské zdraví, upřesní*** členské státy ***v plánech uvedených v odstavci 1:***
	a) případná rizika pro dodávky kritických látek lidského původu a opatření, která mají dopad na poptávku po látkách lidského původu;
	b) subjekty zabývající se kritickými látkami lidského původu, které se na nich mají podílet;
	c) pravomoci a povinnosti příslušných orgánů;
	d) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými orgány včetně příslušných orgánů jiných členských států a případně dalšími zúčastněnými stranami;
	e) postup pro vypracování plánů připravenosti pro konkrétní ***zjištěná rizika, zejména pro rizika týkající se ohnisek přenosných onemocnění;***

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	f) postup pro posuzování a v odůvodněných případech schvalování žádostí subjektů zabývajících se látkami lidského původu o odchylky od standardů definovaných v kapitolách VI a VII.
	g) opatření k upřednostnění léčebného použití kritických látek lidského původu a určitých pacientů v případě nedostatku.

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. 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 ***zajistí, aby každá odchylka udělená v souladu s odst. 4 písm. f) byla časově omezená a aby byla odůvodněná, pokud z ní vyplývají rizika, která jsou nižší než riziko nedostatku konkrétní látky lidského původu.***

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Členské státy ***své vnitrostátní nouzové plány pro látky lidského původu pravidelně přezkoumávají s cílem zohlednit změny v organizaci příslušných orgánů a zkušenosti získané při provádění plánů a při simulačních cvičeních.***	6. Členské státy ***zohlední pokyny střediska ECDC pro mimořádné situace související s vypuknutím epidemií, především s cílem zajistit předcházení pandemiím a připravenost na ně, a pokyny zveřejněné ředitelstvím EDQM pro nouzové plánování obecně.***

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 7 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může přijmout ***prováděcí*** akty ***popisující***:	Komisi ***je svěřena pravomoc*** přijmout akty ***v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 za účelem doplnění tohoto nařízení popisem***:

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) pravidla pro vypracovávání vnitrostátních ***nouzových*** plánů ***pro látky lidského původu*** podle odstavce 1 v rozsahu nezbytném k zajištění jednotného a účinného řízení přerušení dodávek;	a) pravidla pro vypracovávání vnitrostátních plánů podle odstavce 1 v rozsahu nezbytném k zajištění jednotného a účinného řízení přerušení dodávek;

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 7 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) úlohu zúčastněných stran a podpůrnou úlohu střediska ECDC při vypracovávání a provádění vnitrostátních ***nouzových*** plánů ***pro látky lidského původu.***	b) úlohu zúčastněných stran a podpůrnou úlohu střediska ECDC ***a Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče*** při vypracovávání a provádění vnitrostátních plánů;

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení

Čl. 62 – odst. 7 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Článek 62 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 62a
	Vypracování strategie na podporu evropské autonomie v dodávkách látek lidského původu
	1. Do … [dvou let od vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise zveřejní strategii na podporu evropské autonomie v dodávkách látek lidského původu. V této strategii bude stanoven plán ambiciózních cílů, které pro problematiku látek lidského původu formulovala Komise ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány, koordinačním výborem pro látky lidského původu, ECDC, Evropským parlamentem, vědci z profesních sdružení a sdružení pacientů a se všemi dalšími příslušnými zúčastněnými stranami. Aniž jsou dotčeny články 53 a 54, strategie podpoří kroky na:
	a) podporu a koordinaci komunikační kampaně na evropské a vnitrostátní úrovni o různých typech dárcovství látek lidského původu, které jsou k dispozici;
	b) podporu školení zdravotnických pracovníků v nemocnicích a zdravotnických zařízeních prostřednictvím příslušných programů s cílem zvýšit povědomí o dárcovství látek lidského původu;
	c) koordinaci výměny osvědčených postupů související s optimalizací používání kritických látek lidského původu.
	2. Strategie uvedená v odstavci 1 zahrnuje opatření k vytvoření unijního seznamu kritických látek lidského původu.
	3. Strategie uvedená v odstavci 1 zahrnuje opatření k zajištění pravidelného sledování zpráv uvedených v článku 34a prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu uvedené v kapitole XI. Cílem tohoto sledování je zjistit na úrovni Unie jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek, který by ohrozil zdraví pacientů.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4. Počínaje rokem 2030 provede Komise každých pět let revizi strategie pro podporu evropské autonomie v oblasti dodávek látek lidského původu. V případě potřeby se nejpozději do dvou let po zveřejnění revidované strategie za tímto účelem provede revize vnitrostátních plánů vypracovaných v souladu s článkem 62.

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Čl. 63 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě významného přerušení dodávek vydají subjekty zabývající se kritickými látkami lidského původu bez zbytečného odkladu svým příslušným orgánům varování týkající se dodávek látek lidského původu, přičemž uvedou základní důvod, očekávaný dopad na pacienty a veškerá přijatá zmírňující opatření včetně případných alternativních dodavatelských kanálů. Přerušení se považují za významná, pokud dojde ke zrušení nebo odložení použití kritické látky lidského původu z důvodu její nedostupnosti a tato situace představuje vážné riziko pro zdraví.	1. V případě významného přerušení dodávek vydají subjekty zabývající se kritickými látkami lidského původu bez zbytečného odkladu svým příslušným orgánům varování týkající se dodávek látek lidského původu, přičemž uvedou základní důvod, očekávaný dopad na pacienty a veškerá přijatá zmírňující opatření včetně případných alternativních dodavatelských kanálů. Přerušení se považují za významná, pokud dojde ke zrušení nebo odložení použití kritické látky lidského původu z důvodu její nedostupnosti a tato situace představuje vážné riziko pro zdraví člověka.

Pozměňovací návrh 199

Návrh nařízení

Čl. 63 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) provést opatření ke zmírnění rizik, ***pokud je to možné,*** a to v co největším rozsahu a	b) provést opatření ke zmírnění rizik, a to v co největším rozsahu a

Pozměňovací návrh 200

Návrh nařízení

Čl. 63 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Vnitrostátní orgány pro látky lidského původu ***mohou předkládat*** platformě EU pro látky lidského původu varování týkající se dodávek látek lidského původu ***obdržené v případech, kdy by přerušení dodávek mohlo mít vliv na jiné členské státy nebo kdy by takové přerušení bylo možno řešit prostřednictvím spolupráce mezi členskými státy podle čl. 62 odst. 3 písm. d)***.	3. Vnitrostátní orgány pro látky lidského původu ***předkládají bez zbytečného prodlení*** platformě EU pro látky lidského původu ***obdržené*** varování týkající se dodávek látek lidského původu.

Pozměňovací návrh 201

Návrh nařízení

Článek 64

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 64	***vypouští se***
Výjimka z povinnosti povolování přípravků z látek lidského původu v naléhavých situacích	
1. Odchylně od článku 21 mohou příslušné orgány na základě žádosti subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, která je řádně odůvodněna mimořádnou situací v oblasti zdraví, povolit distribuci nebo přípravu přípravků z látek lidského původu k okamžitému použití na svém území i v případě, že nebyly provedeny postupy uvedené ve zmíněném článku, pokud je použití uvedených přípravků z látek lidského původu v zájmu veřejného zdraví. Příslušné orgány uvedou dobu, na kterou se povolení uděluje, nebo určí podmínky, které umožní tuto dobu jasně stanovit.	
2. Příslušné orgány informují o tomto mimořádném povolení vnitrostátní orgán pro látky lidského původu. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu informuje Komisi a ostatní členské státy o každém rozhodnutí povolit distribuci nebo přípravu přípravků z látek lidského původu k okamžitému použití podle odstavce 1 v případech, kdy by tyto přípravky z látek lidského původu mohly být distribuovány do jiných členských států.	

Pozměňovací návrh 202

Návrh nařízení

Čl. 65 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Dodatečná nouzová opatření členských států	Dodatečná nouzová opatření ***a opatření v oblasti dodávek*** členských států

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení

Čl. 65 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy mohou v individuálních případech přijmout dodatečná opatření k opatřením stanoveným v jejich vnitrostátních nouzových plánech pro látky lidského původu, aby zajistily dodávky kritických látek lidského původu v případě jejich nedostatku na svém území. Členské státy, které taková opatření přijmou, o tom bez zbytečného odkladu informují ostatní členské státy a Komisi a přijatá opatření odůvodní.	Členské státy mohou v individuálních případech přijmout dodatečná opatření k opatřením stanoveným v jejich vnitrostátních nouzových plánech ***a plánech dodávek*** pro látky lidského původu, aby zajistily dodávky kritických látek lidského původu v případě jejich nedostatku na svém území. Členské státy, které taková opatření přijmou, o tom bez zbytečného odkladu informují ostatní členské státy, koordinační výbor pro látky lidského původu a Komisi a přijatá opatření odůvodní.

Pozměňovací návrh 204

Návrh nařízení

Čl. 66 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Nouzové plány subjektů zabývajících se látkami lidského původu	Nouzové plány subjektů zabývajících se látkami lidského původu ***a kontinuity dodávek***

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Čl. 66 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý subjekt zabývající se látkami lidského původu, který provádí činnosti v souvislosti s látkami lidského původu týkající se kritických látek lidského původu, musí mít nouzový plán subjektu zabývajícího se látkami lidského původu, ***který podporuje*** provádění ***vnitrostátního nouzového plánu*** pro látky lidského původu podle článku 62.	Každý subjekt zabývající se látkami lidského původu, který provádí činnosti v souvislosti s látkami lidského původu týkající se kritických látek lidského původu, musí mít ***plán kontinuity dodávek a*** nouzový plán subjektu zabývajícího se látkami lidského původu***. Tyto plány podpoří*** provádění ***vnitrostátních plánů kontinuity dodávek a nouzových plánů*** pro látky lidského původu podle článku 62.

Pozměňovací návrh 206

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Každý členský stát jmenuje dva stálé členy a dva náhradníky, kteří zastupují vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, a v případě, že se k tomu členský stát rozhodne, také ministerstvo zdravotnictví. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu může jmenovat členy z jiných příslušných orgánů, ale tito členové zajistí, aby názory a návrhy, které předloží, byly schváleny vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu. Výbor může k účasti na svých zasedáních přizvat rovněž odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat i s dalšími externími odborníky. Ostatní orgány, instituce, úřady a agentury Unie mají úlohu pozorovatele.	2. Každý členský stát jmenuje dva stálé členy a dva náhradníky, kteří zastupují vnitrostátní orgán pro látky lidského původu, a v případě, že se k tomu členský stát rozhodne, také ministerstvo zdravotnictví. Vnitrostátní orgán pro látky lidského původu může jmenovat členy z jiných příslušných orgánů, ale tito členové zajistí, aby názory a návrhy, které předloží, byly schváleny vnitrostátním orgánem pro látky lidského původu. Výbor může k účasti na svých zasedáních přizvat rovněž odborníky a pozorovatele a může případně spolupracovat i s dalšími externími odborníky. ***Mezi takové odborníky a zúčastněné strany mohou patřit spotřebitelé, pacienti, zdravotníci a výzkumní pracovníci.*** Ostatní ***příslušné*** orgány, instituce, úřady a agentury ***nebo služby*** Unie mají úlohu pozorovatele. ***Evropský parlament jmenuje technického zástupce, který se bude účastnit činnosti koordinačního výboru pro látky lidského původu jako pozorovatel.***

Pozměňovací návrh 207

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Členské státy předloží jména a příslušnost svých nominovaných členů Komisi, která ***zveřejní*** seznam členů na platformě EU pro látky lidského původu.	3. Členské státy předloží jména a příslušnost svých nominovaných členů Komisi, která ***zpřístupní veřejnosti*** seznam členů na platformě EU pro látky lidského původu. ***Seznam orgánů, organizací nebo subjektů, jichž jsou osoby účastnící se činnosti koordinačního výboru pro látky lidského původu členy, se zveřejní na internetových stránkách Komise.***

Pozměňovací návrh 208

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise zpřístupní veřejnosti jednací řád a pokyny koordinačního výboru pro látky lidského původu, jakož i pořady jednání a zápisy ze zasedání koordinačního výboru pro látky lidského původu na platformě EU pro látky lidského původu, pokud takové zveřejnění nenaruší ochranu veřejného nebo soukromého zájmu, jak je uvedeno v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([1a]).
	([1a]) 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).

Pozměňovací návrh 209

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Zasedáním koordinačního*** výboru pro látky lidského původu ***předsedá*** Komise. Předseda se neúčastní hlasování koordinačního výboru pro látky lidského původu.	4. ***Koordinačnímu*** výboru pro látky lidského původu ***spolupředsedají zástupce*** Komise ***a jeden rotující zástupce členských států, jehož volí zástupci členských států v koordinačním výboru pro látky lidského původu mezi sebou***. Předseda se neúčastní hlasování koordinačního výboru pro látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 210

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 6 – písm. j

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
j) pravidla pro prohlášení týkající se střetu zájmů přizvaných odborníků;	j) pravidla pro prohlášení týkající se střetu zájmů ***členů koordinačního výboru pro látky lidského původu, náhradníků, pozorovatelů a*** přizvaných odborníků;

Pozměňovací návrh 211

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 6 – písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ka) zveřejňování souhrnu témat projednávaných na zasedáních.

Pozměňovací návrh 212

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Komise přijme ***prostřednictvím prováděcích aktů*** opatření nezbytná pro zřízení, řízení a fungování koordinačního výboru pro látky lidského původu. ***Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.***	7. Komise přijme ***akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení a stanoví*** opatření nezbytná pro zřízení, řízení a fungování koordinačního výboru pro látky lidského původu.

Pozměňovací návrh 213

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Členové koordinačního výboru pro látky lidského původu nesmí mít finanční nebo jiné zájmy v souvisejících odvětvích, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto průmyslem, se zapisují do rejstříku vedeného Komisí, jenž je v prostorách Komise na vyžádání přístupný veřejnosti.

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kodex chování koordinačního výboru pro látky lidského původu odkazuje na provádění tohoto článku, zejména ohledně přijímání darů.

Pozměňovací návrh 214

Návrh nařízení

Čl. 67 – odst. 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b. Členové koordinačního výboru pro látky lidského původu, odborníci a pozorovatelé oznámí na každém zasedání jakékoliv zvláštní zájmy, které by mohly být považovány za poškození jejich nezávislosti vzhledem k programu zasedání. Tato prohlášení se zpřístupní veřejnosti.

Pozměňovací návrh 215

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) na žádost příslušných orgánů v souladu s čl. ***14 odst. 2 prvním pododstavcem*** vypracovává stanoviska k právnímu statusu látek, výrobků nebo činností podle tohoto nařízení a svá stanoviska předává kompendiu;	a) ***ve spolupráci s jinými orgány určenými v jiných příslušných právních předpisech Unie*** na žádost příslušných orgánů v souladu s čl. ***14 odst. 1 a 2*** vypracovává stanoviska k regulačnímu statusu látek, výrobků nebo činnosti podle tohoto nařízení a předává svá stanoviska kompendiu;

Pozměňovací návrh 216

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) podle potřeby navazuje kontakty za účelem výměny zkušeností a osvědčených postupů s ředitelstvím EDQM a střediskem ECDC, pokud jde o technické standardy, a s agenturou EMA, pokud jde o povolení a činnosti dohledu týkající se provádění certifikace dokumentu PMF podle směrnice 2003/63/ES, s cílem podpořit harmonizované provádění standardů a technických pokynů;	e) podle potřeby navazuje kontakty za účelem výměny zkušeností a osvědčených postupů s ředitelstvím EDQM a střediskem ECDC, pokud jde o technické standardy ***v rámci jejich příslušné oblasti působnosti***, a s agenturou EMA, pokud jde o povolení a činnosti dohledu týkající se provádění certifikace dokumentu PMF podle směrnice 2003/63/ES, s cílem podpořit harmonizované provádění standardů a technických pokynů;

Pozměňovací návrh 217

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) zajistí koordinaci ohledně kontinuity a dostatečnosti dodávek kritických látek lidského původu;

Pozměňovací návrh 218

Návrh nařízení

Čl. 68 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ga) v případě mimořádné situace v oblasti zdraví související s látkami lidského původu nebo za účelem předcházení potenciálním hrozbám spolupracovat s Komisí, Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a ECDC, zřízeným nařízením (EU) 2022/2371.

Pozměňovací návrh 219

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise spolupracuje na odborné přípravě Unie s ***dotčenými*** členskými státy.	Komise spolupracuje na odborné přípravě Unie s členskými státy.

Pozměňovací návrh 220

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise naváže a udržuje spolupráci s ředitelstvím EDQM ve vztahu k pokynům, které EDQM zveřejňuje.	Komise naváže a udržuje spolupráci s ředitelstvím EDQM ve vztahu k pokynům, které EDQM zveřejňuje. ***Tato spolupráce je založena na nejvyšších vědeckých standardech, je aktivní při určování budoucích potřeb, je transparentní a zapojuje příslušné zúčastněné strany do konzultací týkajících se vypracování pokynů. Touto spoluprací nejsou dotčena práva Unie a zohledňuje zásady Unie týkající se transparentnosti a účasti zúčastněných stran.***

Pozměňovací návrh 221

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V případě, že se pokyny uvedené v prvním odstavci liší od zájmů Unie a členských států, může Komise přijmout doplňující pokyny pro členské státy, jak a kdy tyto pokyny uplatňovat.

Pozměňovací návrh 222

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise zřídí, spravuje a udržuje platformu EU pro látky lidského původu s cílem usnadnit účinnou a efektivní výměnu informací o činnostech v souvislosti s látkami lidského původu v Unii, jak je stanoveno v tomto nařízení.	1. Komise zřídí, spravuje a udržuje platformu EU pro látky lidského původu s cílem usnadnit účinnou a efektivní výměnu***, registraci a uchovávání*** informací o činnostech v souvislosti s látkami lidského původu ***a dodávkách kritických látek lidského původu*** v Unii, jak je stanoveno v tomto nařízení.

Pozměňovací návrh 223

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise vypracuje souhrn údajů obecného zájmu a zpřístupní je veřejnosti na platformě EU pro látky lidského původu v agregovaných a anonymizovaných formátech. Platforma EU pro látky lidského původu poskytuje kanál pro vyhrazenou výměnu informací a údajů mezi příslušnými orgány ***a mezi subjekty zabývajícími se látkami lidského původu a jejich příslušnými orgány***.	2. Komise vypracuje souhrn údajů obecného zájmu a zpřístupní je veřejnosti na platformě EU pro látky lidského původu v agregovaných a anonymizovaných formátech. Platforma EU pro látky lidského původu poskytuje kanál pro vyhrazenou výměnu informací a údajů mezi příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh 224

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení stanovením technických specifikací týkajících se zřízení, správy a údržby platformy EU pro látky lidského původu.	4. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77, jimiž doplní toto nařízení stanovením technických specifikací týkajících se zřízení, správy a údržby platformy EU pro látky lidského původu***, a stanovením přístupových práv pro příslušné vnitrostátní orgány a subjekty a agentury Unie k plnění jejich úkolů a minimální kategorie informací, které mají být sdíleny podle odstavce 2 tohoto článku***.

Pozměňovací návrh 225

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Zejména za účelem předcházení tlaku na dodávky a zajištění bezpečnosti dárců a příjemců zajistí Komise, aby platforma EU pro látky lidského původu byla interoperabilní s ostatními stávajícími platformami Unie, zejména s evropskou platformou agentury EMA pro monitorování nedostatku zřízenou článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ([1a]).
	([1a]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Pozměňovací návrh 226

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Platforma EU pro látky lidského původu rovněž poskytuje bezpečné prostředí pro výměnu informací mezi příslušnými orgány a ***Komisí***, zejména pokud jde o závažnou nežádoucí událost ***a*** rychlá varování. Poskytuje rovněž veřejný přístup k informacím o stavu registrace a povolení subjektů zabývajících se látkami lidského původu a uvádí příslušné pokyny, které je třeba dodržovat ke splnění technických norem stanovených v článcích 56 a 59.	2. Platforma EU pro látky lidského původu rovněž poskytuje bezpečné prostředí pro výměnu informací mezi příslušnými orgány a ***příslušnými generálními ředitelstvími Komise***, zejména pokud jde o závažnou nežádoucí událost, rychlá varování ***a varování týkající se dodávek látek lidského původu, a mezi příslušnými orgány a koordinačním výborem pro látky lidského původu, agenturou EMA a střediskem ECDC***. Poskytuje rovněž veřejný přístup k informacím o stavu registrace a povolení subjektů zabývajících se látkami lidského původu a uvádí příslušné pokyny, které je třeba dodržovat ke splnění technických norem stanovených v článcích 56 a 59.

Pozměňovací návrh 227

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Platforma SoHO EU je rovněž hlavním zprostředkovatelem pro hlášení nedostatků látek lidského původu, pro přeshraniční žádosti o látky lidského původu a pro látky lidského původu na dovoz a vývoz látek lidského původu. Vnitrostátní orgány vydávají a přijímají upozornění týkající se nedostatků, která nelze vyřešit na úrovni členských států, jakož i přeshraniční žádosti o látky lidského původu, a jsou schopny na ně reagovat. Vnitrostátní orgány, které jsou si vědomy vnitrostátní dostupnosti látek lidského původu, jak je uvedeno v článku 34a, využijí platformu EU pro ochranu zdraví k oznamování jakéhokoli nedostatku látek lidského původu, který může vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažnému výskytu.

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. V případě mimořádné situace v oblasti zdraví související s látkami lidského původu nebo za účelem předcházení potenciálním hrozbám umožní výstrahy vydané prostřednictvím platformy EU pro látky lidského původu umožní Komisi, příslušným orgánům a dalším relevantním subjektům s cílem rychle rozvíjet povědomí o takové mimořádné události nebo potenciálních hrozbách, aby bylo možné co nejdříve přijmout opatření v souladu s nařízením (EU) 2022/2371.

Pozměňovací návrh 229

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. Platforma EU pro látky lidského původu obsahuje záznam klinických studií zabývajících se látkami lidského původu a jejich výsledky, jak je uvedeno v článku 36a.

Pozměňovací návrh 230

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise přijme ***prováděcí*** akty, kterými stanoví technické specifikace platformy EU pro látky lidského původu včetně jejích 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.	3. Komise přijme akty ***v přenesené pravomoci podle článku 77 s cílem doplnit toto nařízení k zajištění jednoty, kompatibility a srovnatelnosti dat vyměněných prostřednictvím platformy***, kterými stanoví technické specifikace platformy EU pro látky lidského původu včetně jejích 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.
Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.	

Pozměňovací návrh 231

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) osobních údajů v souladu s článkem 76;	a) ***fyzických osob v souvislosti se zpracováním*** osobních údajů v souladu s článkem 76;

Pozměňovací návrh 232

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a příslušných orgánů ohledně vzájemného informování a šíření varování ani povinnosti osob poskytovat informace podle vnitrostátního trestního práva.	3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a příslušných orgánů ohledně vzájemného informování a šíření varování ani povinnosti osob poskytovat informace podle vnitrostátního trestního práva ***nebo jiného použitelného práva, včetně právních předpisů pro přístup k informacím***.

Pozměňovací návrh 234

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Osobní údaje včetně údajů o zdravotním stavu, potřebné pro použití článků 35, 36, 41 a 47, čl. 53 odst. 1 písm. f) a g), čl. 53 odst. 3 a čl. 58 odst. 11, 13 a 14, jsou zpracovávány pouze za účelem zajištění bezpečnosti a jakosti látek lidského původu a ochrany dotčených dárců látek lidského původu, příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Tyto údaje musí přímo souviset s výkonem dotčených činností dohledu a činností v souvislosti s látkami lidského původu a musí být omezeny na nezbytný rozsah přiměřený tomuto účelu.	3. Osobní údaje včetně údajů o zdravotním stavu, potřebné pro použití článků 35, 36, 41 a 47, čl. 53 odst. 1 písm. f) a g), čl. 53 odst. 3 a čl. 58 odst. 11, 13 a 14, jsou zpracovávány pouze za účelem zajištění bezpečnosti a jakosti látek lidského původu a ochrany dotčených dárců látek lidského původu, příjemců látek lidského původu a potomků z lékařsky asistované reprodukce. Tyto údaje musí přímo souviset s výkonem dotčených činností dohledu a činností v souvislosti s látkami lidského původu a musí být omezeny na nezbytný rozsah přiměřený tomuto účelu. ***Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví kategorie osobních údajů nezbytných pro toto zpracování.*** ***Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.***

Pozměňovací návrh 235

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Subjekty zabývající se látkami lidského původu a příslušné orgány členských států 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, a jsou vázány pravidly uvedeného nařízení.	6. Subjekty zabývající se látkami lidského původu a příslušné orgány členských států 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, a jsou vázány pravidly uvedeného nařízení. ***Stejná ustanovení se vztahují na jakoukoli třetí stranu, s níž subjekt SoHO uzavřel smlouvu na zpracování osobních údajů. Tato třetí strana se považuje za zpracovatele ve smyslu čl. 4 bodu 8 nařízení (EU) 2016/679.***

Pozměňovací návrh 236

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 10, čl. 42 odst. 3, čl. 53 odst. 6, čl. 58 odst. 15, čl. 69 odst. 6, čl. 73 odst. 4 a čl. 76 odst. 8 je Komisi svěřena na dobu neurčitou ode dne … [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum vstupu tohoto nařízení v platnost].	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 10, čl. 42 odst. 3, čl. 53 odst. 6, ***čl. 56 odst. 1,*** čl. 58 odst. 15, ***čl. 62 odst. 7, čl. 67 odst. 7,*** čl. 69 odst. 6, čl. 73 odst. 4***, čl. 74 odst. 3*** a čl. 76 odst. 8 je Komisi svěřena na dobu neurčitou ode dne … [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh 237

Návrh nařízení

Čl. 77 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 10, čl. 42 odst. 3, čl. 53 odst. 6, čl. 58 odst. 15, čl. 69 odst. 6, čl. 73 odst. 4 a čl. 76 odst. 8 kdykoliv 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.	3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 28 odst. 10, čl. 42 odst. 4, čl. 53 odst. 6, ***čl. 56 odst. 1,*** čl. 58 odst. 15, ***čl. 62 odst. 7, čl. 67 odst. 7,*** čl. 69 odst. 6, čl. 73 odst. 4***, čl. 74 odst. 3*** a čl. 76 odst. 8 kdykoliv 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.

Pozměňovací návrh 238

Návrh nařízení

Čl. 84 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčena data použitelnosti uvedená v článku 87 a přechodná ustanovení stanovená v této kapitole, Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 42 odst. 3 ***a*** čl. 73 odst. 4 a prováděcí akty uvedené v čl. 26 odst. 4, čl. 43 odst. 6, čl. 44 odst. 3, čl. 46 odst. 3***, čl. 67 odst. 7 a čl. 74 odst. 3*** ode dne … [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = jeden den po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Tyto akty jsou použitelné ode dne použitelnosti v souladu s čl. 87 odst. 1 druhým pododstavcem, aniž jsou dotčena jakákoliv přechodná pravidla podle této kapitoly.	Aniž jsou dotčena data použitelnosti uvedená v článku 87 a přechodná ustanovení stanovená v této kapitole, Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 42 odst. 3***, čl. 67 odst. 7,*** čl. 73 odst. 4 a ***čl. 74 odst. 3*** a prováděcí akty uvedené v čl. 26 odst. 3, čl. 43 odst. 6, čl. 44 odst. 3, čl. 44 odst. 3 ***a*** čl. 46 odst. 3 ode dne … [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = jeden den po vstupu tohoto nařízení v platnost]. Tyto akty jsou použitelné ode dne použitelnosti v souladu s čl. 87 odst. 1 druhým pododstavcem, aniž jsou dotčena jakákoliv přechodná pravidla podle této kapitoly.

Pozměňovací návrh 239

Návrh nařízení

Čl. 86 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise do dne … [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = pět let po datu použitelnosti tohoto nařízení] 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.	Komise do dne … [Úřad pro publikace, prosím vložte datum = pět let po datu použitelnosti tohoto nařízení] 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. ***V této zprávě Komise rovněž zváží proveditelnost a potřebu zřízení centrálního registru pro darování látek lidského původu.***

Pozměňovací návrh 240

Návrh nařízení

Čl. 86 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy poskytnou Komisi další informace nezbytné a přiměřené pro přípravu hodnotící zprávy.	Členské státy poskytnou Komisi další informace nezbytné a přiměřené pro přípravu hodnotící zprávy. ***K hodnotící zprávě bude případně připojen legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.***