C/2024/1774

22.3.2024.

P9_TA(2023)0299

Standardi kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi

Amandmani koje je donio Europski parlament 12. rujna 2023. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(C/2024/1774)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) Kad je riječ o članku 168. stavku 4. točki (a) UFEU-a standardima sigurnosti i kvalitete organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi trebalo bi osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Ovom se Uredbom stoga nastoje uspostaviti visoki standardi tako da se osiguraju, među ostalim, zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla uzimajući u obzir njihovu temeljnu ulogu u pružanju tvari ljudskog podrijetla i za primatelje te mjere za praćenje i podupiranje dostatnosti opskrbe tvarima ljudskog podrijetla koje su ključne za zdravlje pacijenata.	(3) Kad je riječ o članku 168. stavku 4. točki (a) UFEU-a standardima sigurnosti i kvalitete organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi trebalo bi osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Ovom se Uredbom stoga nastoje uspostaviti visoki standardi ***kvalitete i sigurnosti*** tako da se osiguraju, među ostalim, zaštita darivatelja tvari ljudskog podrijetla uzimajući u obzir njihovu temeljnu ulogu u pružanju tvari ljudskog podrijetla i za primatelje te mjere za praćenje i podupiranje dostatnosti opskrbe tvarima ljudskog podrijetla koje su ključne za zdravlje pacijenata. ***U skladu s člankom 3. Povelje Europske unije o temeljnim pravima ti standardi sigurnosti oslanjaju se na temeljno načelo da se ljudsko tijelo ili njegovi dijelovi ne smiju koristiti kao izvor financijske koristi.***

[1] Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4. četvrtim podstavkom (A9-0250/2023).

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(4) Direktive 2002/98/EZ ([16]) i 2004/23/EZ ([17]) Europskog parlamenta i Vijeća čine regulatorni okvir Unije za krv te za tkiva i stanice. Iako su tim direktivama pravila država članica u području sigurnosti i kvalitete krvi, tkiva i stanica do određene mjere usklađena, one sadržavaju velik broj opcija i mogućnosti u skladu s kojima države članice mogu provesti pravila koja utvrde. To dovodi do razlika među nacionalnim pravilima, što može stvoriti prepreke prekograničnoj razmjeni tih tvari. Temeljita revizija tih direktiva potrebna je kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, ažuriran i održiv regulatorni okvir za te tvari, kojim se postiže sigurnost i kvaliteta za sve uključene strane, povećava pravna jasnoća, podržava stalna opskrba i istovremeno olakšavaju inovacije u korist javnog zdravlja. Kako bi se postigla usklađena primjena pravnog okvira, primjereno je direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ staviti izvan snage i zamijeniti ih uredbom.	(4) Direktive 2002/98/EZ ([16]) i 2004/23/EZ ([17]) Europskog parlamenta i Vijeća čine regulatorni okvir Unije za krv te za tkiva i stanice. Iako su tim direktivama pravila država članica u području sigurnosti i kvalitete krvi, tkiva i stanica do određene mjere usklađena, one sadržavaju velik broj opcija i mogućnosti u skladu s kojima države članice mogu provesti pravila koja utvrde. To dovodi do razlika među nacionalnim pravilima, što može stvoriti prepreke prekograničnoj razmjeni tih tvari. Temeljita revizija tih direktiva potrebna je kako bi se uspostavio čvrst, transparentan, ažuriran i održiv regulatorni okvir za te tvari, kojim se postiže sigurnost i kvaliteta za sve uključene strane, povećava pravna jasnoća, podržava stalna opskrba i istovremeno olakšavaju inovacije u korist javnog zdravlja ***i prekogranična razmjena tih tvari***. Kako bi se postigla usklađena primjena pravnog okvira, primjereno je direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ staviti izvan snage i zamijeniti ih uredbom.

([16]) Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, pohranu i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

([17]) Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohrane i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

([16]) Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, pohranu i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

([17]) Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, pohrane i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) Direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ uvelike su međusobno povezane i sadržavaju vrlo slične odredbe o nadzoru i praćenju te jednakovrijedna načela sigurnosti i kvalitete u dvama sektorima koji se njima uređuju. Osim toga, mnoga tijela i subjekti djeluju u oba sektora. S obzirom na to da se ovom Uredbom nastoje utvrditi načela visoke razine koja će biti zajednička i sektoru krvi i sektoru tkiva i stanica, bilo bi primjereno da se njome zamijene te direktive i da se revidirane odredbe objedine u jedan pravni akt.	(5) Direktive 2002/98/EZ i 2004/23/EZ uvelike su međusobno povezane i sadržavaju vrlo slične odredbe o nadzoru i praćenju te jednakovrijedna načela sigurnosti i kvalitete u dvama sektorima koji se njima uređuju. Osim toga, mnoga tijela i subjekti djeluju u oba sektora. S obzirom na to da se ovom Uredbom nastoje utvrditi načela visoke razine koja će biti zajednička i sektoru krvi i sektoru tkiva i stanica, bilo bi primjereno da se njome zamijene te direktive i da se revidirane odredbe objedine u jedan pravni akt***, uzimajući pritom u obzir posebnosti svake vrste tvari kako su utvrđene u tehničkim smjernicama iz ove Uredbe***.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(9) Sve tvari ljudskog podrijetla koje su namijenjene primjeni kod ljudi obuhvaćene su područjem primjene ove Uredbe. Tvari ljudskog podrijetla mogu se pripremati i pohranjivati na više načina, čime postaju pripravci od tvari ljudskog podrijetla, koji se mogu primijeniti kod primateljâ. U tim okolnostima ova bi se Uredba trebala primjenjivati na sve aktivnosti od pronalaska darivatelja do primjene kod ljudi i praćenja ishoda. Tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih mogu se upotrebljavati i za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, prije svega zakonodavstvom o medicinskim proizvodima, koje je uređeno Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([19]), zakonodavstvom o lijekovima, koje je uređeno Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([20]) i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([21]), među ostalim o lijekovima za naprednu terapiju, koje je uređeno Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ([22]), ili zakonodavstvom o hrani, koje je uređeno Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([23]). Kriteriji kojima se definiraju slučajevi u kojima tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih postaju proizvodi uređeni drugim zakonodavstvom Unije nisu utvrđeni u ovoj Uredbi, ali jesu u tim drugim aktima. Osim toga, ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o genetski modificiranim organizmima.	(9) Sve tvari ljudskog podrijetla koje su namijenjene primjeni kod ljudi obuhvaćene su područjem primjene ove Uredbe. ***Članci 53., 54., 55. i 56. ove Uredbe trebali bi se primjenjivati i na darivanja tvari ljudskog podrijetla namijenjena istraživanju.*** Tvari ljudskog podrijetla mogu se pripremati i pohranjivati na više načina čime postaju pripravci od tvari ljudskog podrijetla, koji se mogu primijeniti kod primateljâ. U tim okolnostima ova bi se Uredba trebala primjenjivati na sve aktivnosti od pronalaska darivatelja do primjene kod ljudi i praćenja ishoda. Tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih mogu se upotrebljavati i za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, prije svega zakonodavstvom o medicinskim proizvodima, koje je uređeno Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([19]), zakonodavstvom o lijekovima, koje je uređeno Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([20]) i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([21]), među ostalim o lijekovima za naprednu terapiju, koje je uređeno Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ([22]), ili zakonodavstvom o hrani, koje je uređeno Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([23]). Kriteriji kojima se definiraju slučajevi u kojima tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih postaju proizvodi uređeni drugim zakonodavstvom Unije nisu utvrđeni u ovoj Uredbi, ali jesu u tim drugim aktima. Osim toga, ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Unije o genetski modificiranim organizmima.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
([19]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).	([19]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).
([20]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).	([20]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).
([21]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).	([21]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).
([22]) Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).	([22]) Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).
([23]) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).	([23]) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(10) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju u autolognom kontekstu bez manipulacije, obrade ili pohrane, primjena ove Uredbe ne bi bila razmjerna ograničenim rizicima povezanima s kvalitetom i sigurnosti koji se pojavljuju u takvom kontekstu. Kad se autologne tvari ljudskog podrijetla prikupljaju i obrađuju prije nego što se ponovno primijene kod iste osobe, pojavljuju se rizici koje bi trebalo ublažiti. Stoga trebaju postojati procjena i odobrenje postupaka koji se primjenjuju kako bi se osiguralo da su dokazano sigurni i učinkoviti za primatelja. Ako se autologne tvari ljudskog podrijetla prikupljaju radi obrade i pohrane, pojavljuju se i rizici od unakrsne kontaminacije, smanjenja sljedivosti ili oštećenja bioloških svojstava inherentnih određenoj tvari i nužnih za osiguranje učinkovitosti za primatelja. Stoga bi se trebali primjenjivati zahtjevi za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.	(10) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju u autolognom kontekstu bez manipulacije, obrade ili pohrane, primjena ove Uredbe ne bi bila razmjerna ograničenim rizicima povezanima s kvalitetom i sigurnosti koji se pojavljuju u takvom kontekstu. ***Nadalje, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati ako se rukovanje tvarima ljudskog podrijetla odvija tijekom kirurškog zahvata unutar sterilnog operativnog polja ili unutar medicinskog proizvoda u zatvorenom sustavu.*** Kad se autologne tvari ljudskog podrijetla prikupljaju i obrađuju prije nego što se ponovno primijene kod iste osobe, pojavljuju se rizici koje bi trebalo ublažiti. Stoga trebaju postojati procjena i odobrenje postupaka koji se primjenjuju kako bi se osiguralo da su dokazano sigurni i učinkoviti za primatelja. Ako se autologne tvari ljudskog podrijetla prikupljaju radi obrade i pohrane, pojavljuju se i rizici od unakrsne kontaminacije, ***kontaminacije medicinskog osoblja ili kontaminacije okoliša,*** smanjenja sljedivosti

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	ili oštećenja bioloških svojstava inherentnih određenoj tvari i nužnih za osiguranje učinkovitosti ***ili funkcionalnosti*** za primatelja. Stoga bi se trebali primjenjivati zahtjevi za odobrenje ovlaštenih zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(11) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, ova bi se Uredba radi osiguranja visokog stupnja zaštite i doprinosa pravnoj jasnoći i sigurnosti trebala primjenjivati ako aktivnosti kojima se te tvari podvrgavaju nisu uređene tim drugim zakonodavnim okvirom Unije. Ne dovodeći u pitanje drugo zakonodavstvo Unije, a posebno Direktivu 2001/83/EZ te uredbe (EZ) br. 726/2004, (EZ) br. 1925/2006, (EZ) br. 1394/2007 i (EU) 2017/745, ova Uredba trebala bi se primjenjivati barem na pronalazak i odabir darivatelja, darivanje, prikupljanje i testiranje darivatelja kao i na ***izdavanje***, distribuciju, uvoz i izvoz ako se te aktivnosti odnose na tvari ljudskog podrijetla do trenutka njihova prijenosa subjektima uređenima drugim zakonodavstvom Unije. To znači da je nužna bliska interakcija između tog regulatornog okvira i drugih povezanih okvira kako bi se osigurali međudjelovanje i usklađenost među relevantnim pravnim okvirima, bez praznina ili preklapanja.	(11) Ako se tvari ljudskog podrijetla upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, ova bi se Uredba radi osiguranja visokog stupnja zaštite i doprinosa pravnoj jasnoći i sigurnosti trebala primjenjivati ako aktivnosti kojima se te tvari podvrgavaju nisu uređene tim drugim zakonodavnim okvirom Unije. Ne dovodeći u pitanje drugo zakonodavstvo Unije, a posebno Direktivu 2001/83/EZ te uredbe (EZ) br. 726/2004, (EZ) br. 1925/2006, (EZ) br. 1394/2007 i (EU) 2017/745 ***te Uredbu (EU) br. 536/2014 Europskog Parlamenta i Vijeća*** ***([1a])***, ova Uredba trebala bi se primjenjivati barem na pronalazak i odabir darivatelja, darivanje, prikupljanje i testiranje darivatelja kao i na ***puštanje***, distribuciju, ***izdavanje,*** uvoz i izvoz ako se te aktivnosti odnose na tvari ljudskog podrijetla do trenutka njihova prijenosa subjektima uređenima drugim zakonodavstvom Unije. To znači da je nužna bliska interakcija između tog regulatornog okvira i drugih povezanih okvira kako bi se osigurali međudjelovanje i usklađenost među relevantnim pravnim okvirima, bez praznina ili preklapanja.
	([1a]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(13) S obzirom na specifičnost tvari ljudskog podrijetla i sve veću potražnju za tim tvarima za primjenu kod ljudi ili proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, ili za upotrebu kao polaznog materijala za te proizvode, potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja darivatelja, a i primatelja. Tvari ljudskog podrijetla trebalo bi prikupljati od osoba čije je zdravstveno stanje takvo da darivanje neće izazvati negativne posljedice. Ovom Uredbom stoga bi trebalo obuhvatiti načela i tehnička pravila za praćenje i zaštitu darivatelja. ***Budući da različite vrste darivanja podrazumijevaju različite rizike za darivatelje uz različite razine ozbiljnosti, praćenje zdravlja darivatelja trebalo bi biti razmjerno tim razinama rizika.*** To je posebno važno ***ako*** darivanje predstavlja rizik za darivateljevo zdravlje ***jer*** je potreban prethodni tretman lijekovima, medicinska intervencija radi prikupljanja tvari ili ***višekratno darivanje***. ***Trebalo bi smatrati da darivanje jajnih stanica, koštane srži, matičnih stanica periferne krvi i plazme podrazumijeva velik rizik.***	(13) S obzirom na specifičnost tvari ljudskog podrijetla i sve veću potražnju za tim tvarima za primjenu kod ljudi ili proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije, ili za upotrebu kao polaznog materijala za te proizvode, potrebno je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja darivatelja, a i primatelja. Tvari ljudskog podrijetla trebalo bi prikupljati od osoba čije je zdravstveno stanje takvo da darivanje ***kod njih*** neće izazvati negativne posljedice. Ovom Uredbom stoga bi trebalo obuhvatiti načela i tehnička pravila za praćenje i zaštitu darivatelja. To je posebno važno ***u slučajevima kad*** darivanje predstavlja ***znatan*** rizik za darivateljevo zdravlje***, kao što su situacije u kojima*** je potreban prethodni tretman lijekovima, ***na primjer u slučaju jajnih stanica,*** medicinska intervencija radi prikupljanja tvari, ***na primjer u slučaju koštane srži ili matičnih stanica periferne krvi*** ili ***kad postoji mogućnost čestog darivanja, na primjer u slučaju plazme***. ***Budući da različite vrste darivanja uključuju različite rizike za darivatelje uz različite razine ozbiljnosti, praćenje zdravlja darivatelja trebalo bi biti razmjerno tim razinama rizika.***

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(15) Ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s pravom Unije. Države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o svim takvim mjerama. Strože zaštitne mjere koje države članice uspostavljaju trebale bi se temeljiti na dokazima i biti razmjerne riziku za zdravlje ljudi, npr. na temelju pitanja sveukupne sigurnosti i povezanih rizika u državi članici ili specifičnih lokalnih rizika. Ne bi smjele diskriminirati osobe na temelju spola, rasnog ili etničkog podrijetla, religije ili uvjerenja, invaliditeta, dobi ili spolne orijentacije, osim ako je mjera ili njezina primjena objektivno opravdana legitimnim ciljem te su sredstva za postizanje tog cilja primjerena i neophodna.	(15) Ova Uredba ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s pravom Unije ***i da se temelje na načelu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja***. Države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o svim takvim mjerama ***što je prije moguće nakon njihova uvođenja kako bi se o tome obavijestile ostale države članice putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla***. Strože zaštitne mjere koje države članice uspostavljaju trebale bi se temeljiti na dokazima i biti razmjerne riziku za zdravlje ljudi, npr. na temelju pitanja sveukupne sigurnosti i povezanih rizika u državi članici ili specifičnih lokalnih rizika. Ne bi smjele diskriminirati osobe na temelju spola, rasnog ili etničkog podrijetla, religije ili uvjerenja, invaliditeta, dobi ili spolne orijentacije, osim ako je mjera ili njezina primjena objektivno opravdana legitimnim ciljem ***i potkrijepljena znanstvenim dokazima*** te su sredstva za postizanje tog cilja primjerena i neophodna. ***U cilju sprečavanja svakog oblika diskriminacije, prikladno je zahtijevati da države članice prijave Komisiji sve takve mjere koje bi mogle uzrokovati diskriminaciju, ponajviše jer je nekoliko država članica uvelo ograničenja u pogledu muškaraca koji imaju spolne odnose s muškarcima u postupcima darivanja krvi. Države članice bi stoga trebale zamijeniti kriterije prihvatljivosti darivatelja koji se temelje na spolnoj orijentaciji ili rodnom identitetu pojedinačnim kriterijima provjere koji se temelje na riziku za sve darivatelje, bez obzira na njihov spol ili spolnu orijentaciju.***

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(16) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na nacionalno zakonodavstvo u području zdravlja, posebno zakonodavstvo o etičkim aspektima, ni na koji način osim ciljevima koji se odnose na sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla ***i koji su usklađeni*** s pravom Unije. Takvi aspekti proizlaze iz ljudskog podrijetla tih tvari, zbog čega se postavljaju razna osjetljiva i etička pitanja za države članice i građane, kao što je pristup određenim uslugama u okviru kojih se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla. Ova Uredba ne bi trebala utjecati ni na odluke etičke prirode koje donose države članice. Takve etičke odluke mogu se odnositi na upotrebu ili ograničenje upotrebe određenih vrsta tvari ljudskog podrijetla ili određene upotrebe tvari ljudskog podrijetla, uključujući spolne stanice i matične stanice embrija. Ako država članica dopusti upotrebu takvih stanica, ova Uredba trebala bi se primjenjivati u cijelosti radi osiguranja sigurnosti i kvalitete te zaštite zdravlja ljudi.	(16) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na nacionalno zakonodavstvo u području zdravlja, posebno zakonodavstvo o etičkim aspektima, ni na koji način osim ciljevima koji se odnose na sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla***, ako je takvo zakonodavstvo usklađeno*** s pravom Unije. Takvi aspekti proizlaze iz ljudskog podrijetla tih tvari, zbog čega se postavljaju razna osjetljiva i etička pitanja za države članice i građane, kao što je pristup određenim uslugama u okviru kojih se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla. Ova Uredba ne bi trebala utjecati ni na odluke etičke prirode koje donose države članice. ***Međutim, odluke bi trebale biti u skladu s Poveljom Europske unije o temeljnim pravima.*** Takve etičke odluke mogu se odnositi na upotrebu ili ograničenje upotrebe određenih vrsta tvari ljudskog podrijetla ili određene upotrebe tvari ljudskog podrijetla, uključujući spolne stanice i matične stanice embrija. Ako država članica dopusti upotrebu takvih stanica, ova Uredba trebala bi se primjenjivati u cijelosti radi osiguranja sigurnosti i kvalitete te zaštite zdravlja ljudi.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) Nije zamišljeno da ovom Uredbom budu obuhvaćena istraživanja u kojima se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla ako ne uključuju primjenu na ljudskom tijelu, npr. *in vitro* istraživanja ili istraživanja sa životinjama. Međutim, tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju u istraživanjima koja uključuju studije u kojima se te tvari primjenjuju na ljudskom tijelu trebale bi biti u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.	(17) Nije zamišljeno da ovom Uredbom budu obuhvaćena istraživanja u kojima se upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla ako ne uključuju primjenu na ljudskom tijelu, npr. *in vitro* istraživanja ili istraživanja sa životinjama***, osim odredbi koje se odnose na zaštitu darivatelja***. Međutim, tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju u istraživanjima koja uključuju studije u kojima se te tvari primjenjuju na ljudskom tijelu trebale bi biti u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Programi kojima se promiče darivanje tvari ljudskog podrijetla u načelu bi se trebali temeljiti na načelu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, altruizma darivatelja i solidarnosti između darivatelja i primatelja. Dobrovoljno i neplaćeno darivanje tvari ljudskog podrijetla isto je tako čimbenik koji ***može pridonijeti*** visokim standardima sigurnosti tvari ljudskog podrijetla te stoga i zaštiti zdravlja ljudi. Osim toga, iako bi financijsku korist trebalo izbjeći, dionici, uključujući Odbor za bioetiku Vijeća Europe ([24]), priznaju da je možda ***potrebno*** osigurati i da darivatelji nisu u financijski nepovoljnom položaju zbog darivanja. Stoga je naknada radi uklanjanja takvog rizika prihvatljiva, ali nikad ne bi trebala biti poticaj darivatelju da navede netočne informacije o svojoj povijesti bolesti ili obrascu ponašanja ili zbog kojeg bi darivao češće nego što je dopušteno***, što bi bila prijetnja njegovu zdravlju i zdravlju mogućih primatelja***. ***Takvu*** bi ***naknadu*** stoga trebala ***odrediti*** nacionalna tijela, na razini koja je u njihovim državama članicama prikladna ***za postizanje takvih ciljeva***.	(18) Programi kojima se promiče darivanje tvari ljudskog podrijetla u načelu bi se trebali temeljiti na načelu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, altruizma darivatelja i solidarnosti između darivatelja i primatelja. ***Takvu bi solidarnost trebalo izgraditi od lokalne i regionalne razine sve do nacionalne razine i razine EU-a, na način da se osigura autonomija, raspodijeli odgovornost darivanja ravnomjerno na stanovništvo Unije i osigura da primatelji dobiju odgovarajuće liječenje.*** Dobrovoljno i neplaćeno darivanje tvari ljudskog podrijetla isto je tako čimbenik koji ***pridonosi*** visokim standardima sigurnosti tvari ljudskog podrijetla te stoga i zaštiti zdravlja ljudi***, te povećava povjerenje javnosti u sustave darivanja***. Osim toga, iako bi financijsku korist trebalo izbjeći, dionici, uključujući Odbor za bioetiku Vijeća Europe ([24]), priznaju da je možda ***prihvatljivo*** osigurati i da darivatelji nisu u financijski nepovoljnom položaju zbog darivanja. Stoga je ***financijski neutralna*** naknada radi uklanjanja takvog rizika prihvatljiva, ali nikad ne bi trebala ***proizvesti financijsku dobit za darivatelja niti*** biti poticaj darivatelju da navede netočne informacije o svojoj povijesti bolesti ili obrascu ponašanja ili zbog kojeg bi darivao ***na bilo koji način koji bi mogao predstavljati prijetnju njegovu zdravlju i zdravlju mogućih primatelja, posebice darivao*** češće nego što je dopušteno. ***Naknade i povrati troškova ni pod kojim okolnostima ne bi smjeli biti poticaj za pronalazak darivatelja, ne bi trebali izlagati ranjive osobe u društvu iskorištavanju i ne bi trebali dovesti do natjecanja među organizacijama u području tvari ljudskog podrijetla za pronalazak darivatelja. Takva*** bi ***se naknada*** stoga trebala ***temeljiti na mjerljivim kriterijima, primjerice vrijeme određeno za darivanje ili dokazani troškovi, i transparentnim kriterijima koje određuju*** nacionalna tijela, na razini koja je u njihovim državama članicama ***opravdana i*** prikladna ***kako bi se poštovalo načelo financijske neutralnosti. U kampanjama i oglašavanju za pronalaženja darivatelja ne bi se smjelo upućivati ni na kakvu naknadu, kako bi se izbjegli rizici za zdravlje darivatelja ili mogućih darivatelja.***

([24]) Odbor za bioetiku Vijeća Europe (DH-BIO). Vodič za provedbu načela zabrane korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova od živih ili preminulih darivatelja u cilju stjecanja financijske koristi (ožujak 2018.). Dostupan na https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

([24]) Odbor za bioetiku Vijeća Europe (DH-BIO). Vodič za provedbu načela zabrane korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova od živih ili preminulih darivatelja u cilju stjecanja financijske koristi (ožujak 2018.). Dostupan na https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Amandman 241

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(18a) Kako je naveo Odbor za bioetiku Vijeća Europe ([24a]), trebalo bi biti moguće darivateljima naknaditi njihove mjerljive troškove i gubitke, financijske ili nefinancijske, povezane s darivanjem. Pri izračunu takve naknade organizacije u SOHO području trebale bi moći uzeti u obzir nefinancijske varijable kako bi odredile odgovarajuću razinu i oblik naknade koja se dodjeljuje darivateljima, pod uvjetom da je takva naknada u skladu s načelom dobrovoljnog i neplaćenog darivanja kako je utvrđeno u ovoj Uredbi.

([24a]) Odbor za bioetiku Vijeća Europe, Vodič za provedbu načela zabrane korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova od živih ili preminulih darivatelja u cilju stjecanja financijske koristi, ožujak 2018. Dostupan na sljedećoj adresi: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(19) Kako bi se održalo povjerenje javnosti u programe darivanja i upotrebe tvari ljudskog podrijetla, informacije koje se daju mogućim darivateljima, primateljima ili liječnicima o vjerojatnoj upotrebi i koristima određenih tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih kad se primjenjuju kod primatelja trebale bi točno odražavati pouzdane znanstvene dokaze. Time bi se trebalo osigurati da se darivatelje i njihove obitelji ne nagovara na darivanje preuveličanim opisima koristi i da se mogućim ***pacijentima*** ne daje lažna nada kad donose odluku o opcijama liječenja. Provjera usklađenosti s ovom Uredbom provođenjem nadzornih aktivnosti od temeljne je važnosti kako bi se zajamčilo učinkovito postizanje ciljeva Uredbe u cijeloj Uniji. Za provedbu ove Uredbe odgovorne su države članice, čija bi nadležna tijela organiziranjem nadzornih aktivnosti trebala pratiti i provjeravati učinkovito ispunjavanje i izvršavanje relevantnih zahtjeva Unije.	(19) Kako bi se održalo povjerenje javnosti u programe darivanja i upotrebe tvari ljudskog podrijetla, informacije koje se daju mogućim darivateljima, primateljima ili liječnicima o vjerojatnoj upotrebi i koristima određenih tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od njih kad se primjenjuju kod primatelja trebale bi točno odražavati pouzdane znanstvene dokaze ***i ni pod kojim uvjetima ne pripisivati ili implicirati razine sigurnosti ili učinkovitosti koje nisu potkrijepljene znanstvenim metodama***. Time bi se trebalo osigurati da se darivatelje i njihove obitelji ne nagovara na darivanje preuveličanim opisima koristi i da se mogućim ***primateljima*** ne daje lažna nada kad donose odluku o opcijama liječenja. Provjera usklađenosti s ovom Uredbom provođenjem nadzornih aktivnosti od temeljne je važnosti kako bi se zajamčilo učinkovito postizanje ciljeva Uredbe u cijeloj Uniji. Za provedbu ove Uredbe odgovorne su države članice, čija bi nadležna tijela organiziranjem nadzornih aktivnosti trebala pratiti i provjeravati učinkovito ispunjavanje i izvršavanje relevantnih zahtjeva Unije.

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(20) Države članice trebale bi odrediti nadležna tijela za sva područja obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Iako su države članice u najboljem položaju da utvrde nadležno tijelo ili tijela za svako područje, na primjer u skladu sa zemljopisnim položajem, temom ili sadržajem, od njih bi trebalo zahtijevati i da imenuju jedinstveno nacionalno tijelo za odgovarajuću koordiniranu komunikaciju s nadležnim tijelima drugih država članica i Komisijom. U državama članicama u kojima je imenovano samo jedno nadležno tijelo, nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi se smatrati istovjetnim imenovanom nadležnom tijelu.	(20) Države članice trebale bi odrediti nadležna tijela za sva područja obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. Iako su države članice u najboljem položaju da utvrde nadležno tijelo ili tijela za svako područje, na primjer u skladu sa zemljopisnim položajem, temom ili sadržajem, od njih bi trebalo zahtijevati i da imenuju jedinstveno ***neovisno*** nacionalno tijelo za odgovarajuću koordiniranu komunikaciju s nadležnim tijelima drugih država članica i Komisijom. U državama članicama u kojima je imenovano samo jedno nadležno tijelo, nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi se smatrati istovjetnim imenovanom nadležnom tijelu. ***Popis svih nadležnih nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla trebao bi biti javno dostupan.***

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(21) Za obavljanje nadzornih aktivnosti namijenjenih provjeri pravilne primjene zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi imenovati nadležna tijela koja djeluju neovisno i nepristrano. Stoga je bitno da njihova funkcija nadzora i praćenja bude odvojena i neovisna od obavljanja aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla. Konkretno, nadležna tijela trebala bi biti slobodna od nepotrebnog političkog utjecaja i uplitanja industrije koji bi mogli utjecati na nepristranost njihova djelovanja.	(21) Za obavljanje nadzornih aktivnosti namijenjenih provjeri pravilne primjene zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla države članice trebale bi imenovati nadležna tijela koja djeluju neovisno i nepristrano. Stoga je bitno da njihova funkcija nadzora i praćenja bude odvojena i neovisna od obavljanja aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla. Konkretno, nadležna tijela trebala bi biti slobodna od nepotrebnog političkog utjecaja i uplitanja industrije ***ili drugih aktera*** koji bi mogli utjecati na nepristranost njihova djelovanja.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(24) Ako postoje sumnje o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe, nadležna tijela trebala bi se savjetovati s relevantnim tijelima odgovornima za druge relevantne regulatorne okvire, odnosno okvire za lijekove, medicinske proizvode, organe ili hranu, kako bi se osigurali usklađeni postupci za primjenu ove Uredbe. Nadležna tijela trebala bi o ishodu savjetovanja obavijestiti ***Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla***. Ako se tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, nadležna tijela trebala bi surađivati s relevantnim tijelima na svojem državnom području. Cilj te suradnje trebao bi biti dogovor o pristupu za svu daljnju komunikaciju među tijelima odgovornima za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, za druge relevantne sektore u vezi s odobrenjem i praćenjem tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda proizvedenog od tvari ljudskog podrijetla. Države članice ***u načelu bi*** trebale ***biti odgovorne za odlučivanje*** o regulatornom statusu tvari***, proizvoda ili aktivnosti na pojedinačnoj osnovi***. Međutim, kako bi sve države članice u graničnim slučajevima donosile dosljedne odluke, Komisija bi trebala biti ovlaštena da na vlastitu inicijativu ili na propisno obrazložen zahtjev države članice donese odluku o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe.	(24) Ako postoje sumnje o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe, nadležna tijela trebala bi se savjetovati s relevantnim tijelima odgovornima za druge relevantne regulatorne okvire, odnosno okvire za lijekove, ***napredne terapije,*** medicinske proizvode, organe ili hranu***, s Koordinacijskim odborom za tvari ljudskog podrijetla (SCB)***, kako bi se osigurali usklađeni postupci za primjenu ove Uredbe ***i drugog relevantnog zakonodavstva Unije***. Nadležna tijela trebala bi o ishodu savjetovanja obavijestiti ***SCB i podnijeti mu zahtjev za mišljenje o regulatornom statusu tvari***. Ako se tvari ljudskog podrijetla ili pripravci od njih upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda uređenih drugim zakonodavstvom Unije ili kao polazni materijal za te proizvode, nadležna tijela trebala bi surađivati s relevantnim tijelima na svojem državnom području. Cilj te suradnje trebao bi biti dogovor o pristupu za svu daljnju komunikaciju među tijelima odgovornima za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, za druge relevantne sektore u vezi s odobrenjem i praćenjem tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda proizvedenog od tvari ljudskog podrijetla. Države članice trebale ***bi poštovati mišljenje SCB-a*** o regulatornom statusu tvari. Međutim, kako bi sve države članice u graničnim slučajevima donosile dosljedne odluke, Komisija bi trebala biti ovlaštena da na vlastitu inicijativu ili na propisno obrazložen zahtjev države članice ***ili SCB-a*** donese odluku o regulatornom statusu određene tvari, proizvoda ili aktivnosti iz ove Uredbe.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(26) Stručnjaci Komisije trebali bi ***moći provoditi kontrole***, uključujući nadzore, u državama članicama kako bi provjerili učinkovitu primjenu relevantnih zahtjeva nadležnih tijela i sustavâ za nadzorne aktivnosti. Kontrole koje provodi Komisija trebale bi služiti i za istraživanje i prikupljanje informacija o praksama ili problemima provedbe, hitnim slučajevima i razvoju događaja u državama članicama. Službene kontrole trebalo bi provoditi osoblje koje je neovisno i nije u sukobu interesa, a posebno ono osoblje koje nije u situaciji koja bi izravno ili neizravno mogla utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti.	(26) Stručnjaci Komisije trebali bi ***raspolagati iskustvom i znanjem koji su nužni za provođenje kontrola***, uključujući nadzore, u državama članicama kako bi provjerili učinkovitu primjenu relevantnih zahtjeva nadležnih tijela i sustavâ za nadzorne aktivnosti. Kontrole koje provodi Komisija trebale bi služiti i za istraživanje i prikupljanje informacija o praksama ili problemima provedbe, hitnim slučajevima i razvoju događaja u državama članicama. Službene kontrole trebalo bi provoditi osoblje koje je neovisno i nije u sukobu interesa, a posebno ono osoblje koje nije u situaciji koja bi izravno ili neizravno mogla utjecati na njihovu sposobnost nepristranog obavljanja profesionalnih dužnosti.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(27) Budući da pripravci od tvari ljudskog podrijetla prije ***izdavanja i*** distribucije podliježu nizu aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, nadležna tijela trebala bi procijeniti i odobriti te pripravke kako bi potvrdila da se primjenom tog posebnog niza aktivnosti, koje se provode na taj poseban način, dosljedno postiže visoka razina sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti. Ako se tvari ljudskog podrijetla pripremaju upotrebom metoda prikupljanja, testiranja ili obrade koje su nedavno razvijene i potvrđene, trebalo bi razmotriti dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti kod primatelja s pomoću zahtjeva za prikupljanje i reviziju podataka o kliničkim ishodima. Količina takvih podataka o kliničkim ishodima koji se zahtijevaju trebala bi biti razmjerna razini rizika povezanoj s aktivnostima koje se provode za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla i njegovu upotrebu. Ako novi ili izmijenjeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla predstavlja zanemariv rizik za primatelje (ili potomstvo u slučaju medicinski pomognute oplodnje), zahtjevi koji se odnose na izvješćivanje o vigilanciji predviđeni ovom Uredbom trebali bi biti dovoljni za dokazivanje sigurnosti i kvalitete. To bi se trebalo primjenjivati na provjerene pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji se uvode u novoj organizaciji u SOHO području, ali za koje je tijekom upotrebe u drugim organizacijama pouzdano dokazano da su sigurni i učinkoviti.	(27) Budući da pripravci od tvari ljudskog podrijetla prije ***puštanja,*** distribucije ***i izdavanja*** podliježu nizu aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, nadležna tijela trebala bi procijeniti i odobriti te pripravke kako bi potvrdila da se primjenom tog posebnog niza aktivnosti, koje se provode na taj poseban način, dosljedno postiže visoka razina sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti. Ako se tvari ljudskog podrijetla pripremaju upotrebom metoda prikupljanja, testiranja ili obrade koje su nedavno razvijene i potvrđene, trebalo bi razmotriti dokazivanje sigurnosti i učinkovitosti kod primatelja s pomoću zahtjeva za prikupljanje i reviziju podataka o kliničkim ishodima. Količina takvih podataka o kliničkim ishodima koji se zahtijevaju trebala bi biti razmjerna razini rizika povezanoj s aktivnostima koje se provode za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla i njegovu upotrebu. Ako novi ili izmijenjeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla predstavlja zanemariv rizik za primatelje (ili potomstvo u slučaju medicinski pomognute oplodnje), zahtjevi koji se odnose na izvješćivanje o vigilanciji predviđeni ovom Uredbom trebali bi biti dovoljni za dokazivanje sigurnosti i kvalitete. To bi se trebalo primjenjivati na provjerene pripravke od tvari ljudskog podrijetla koji se uvode u novoj organizaciji u SOHO području, ali za koje je tijekom upotrebe u drugim organizacijama pouzdano dokazano da su sigurni i učinkoviti.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(28) Kad je riječ o pripravcima od tvari ljudskog podrijetla koji predstavljaju određenu razinu rizika (niska, umjerena ili visoka), podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti plan za praćenje kliničkih ishoda koji bi trebao ispunjavati različite zahtjeve koji odgovaraju navedenom riziku. Najnovije smjernice Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM, uprava Vijeća Europe) trebale bi se smatrati relevantnima za izradu studija kliničkog praćenja koje su opsegom i složenošću razmjerne utvrđenoj razini rizika pripravka od tvari ljudskog podrijetla. U slučaju niskog rizika, osim obveznog stalnog izvješćivanja o vigilanciji, podnositelj zahtjeva trebao bi organizirati proaktivno kliničko praćenje određenog broja pacijenata. U slučaju umjerenog i visokog rizika, osim obveznog izvješćivanja o vigilanciji i kliničkog praćenja, podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti studije kliničkog ispitivanja uz praćenje unaprijed utvrđenih kliničkih završnih točki. U slučaju visokog rizika navedeno bi trebalo obuhvaćati usporedbu sa standardnim liječenjem, idealno u studiji s ispitanicima raspoređenima u ispitne i kontrolne skupine metodom nasumičnog odabira. Nadležno tijelo trebalo bi odobriti planove prije nego što se provedu i procijeniti podatke o ishodu kao dio odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.	(28) ***Podnositelji zahtjeva koji traže odobrenje za pripremu tvari ljudskog podrijetla trebali bi se koristiti metodologijama Euro GTP II ili jednakovrijednim alatima za procjenu razine rizika svoje pripreme tvari ljudskog podrijetla. Podnositelji zahtjeva trebali bi rezultate procjena rizika podijeliti s nadležnim tijelima pri podnošenju zahtjeva za odobrenje.*** Kad je riječ o pripravcima od tvari ljudskog podrijetla koji predstavljaju određenu razinu rizika (niska, umjerena ili visoka), podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti plan za praćenje kliničkih ishoda koji bi trebao ispunjavati različite zahtjeve koji odgovaraju navedenom riziku. Najnovije smjernice Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM, uprava Vijeća Europe) trebale bi se smatrati relevantnima za izradu studija kliničkog praćenja koje su opsegom i složenošću razmjerne utvrđenoj razini rizika pripravka od tvari ljudskog podrijetla. U slučaju niskog rizika, osim obveznog stalnog izvješćivanja o vigilanciji, podnositelj zahtjeva trebao bi organizirati proaktivno kliničko praćenje određenog broja pacijenata. U slučaju umjerenog i visokog rizika, osim obveznog izvješćivanja o vigilanciji i kliničkog praćenja, podnositelj zahtjeva trebao bi predložiti studije kliničkog ispitivanja uz praćenje unaprijed utvrđenih kliničkih završnih točki. U slučaju visokog rizika navedeno bi trebalo obuhvaćati usporedbu sa standardnim liječenjem, idealno u studiji s ispitanicima raspoređenima u ispitne i kontrolne skupine metodom nasumičnog odabira ***u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014***. ***Ako se standardno liječenje ili kontrolna skupina temelji na lijekovima, studije bi se trebale smatrati kliničkim ispitivanjima kako su definirana i uređena Uredbom (EU) br. 536/2014***. Nadležno tijelo trebalo bi odobriti planove prije nego što se provedu i procijeniti podatke o ishodu kao dio odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(28a) Subjekti u području tvari ljudskog podrijetla trebali bi zatražiti odobrenje za kliničke studije o takvim tvarima od nadležnih tijela, u kontekstu postupka odobravanja novog liječenja tvarima ljudskog podrijetla ili pri uspoređivanju prethodno odobrenih liječenja. U slučaju kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit pacijenata uvijek bi trebali biti prioritet, a kliničku bi studiju trebalo osmisliti na način koji vodi do pouzdanih i čvrstih podataka i zaključaka.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(29) U interesu učinkovitosti trebalo bi dopustiti provođenje ***studija*** kliničkih ***ishoda*** primjenom utvrđenog okvira u farmaceutskom sektoru za klinička ispitivanja, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([25]), ako subjekti to žele. Iako podnositelji zahtjeva mogu odlučiti da će sami voditi evidenciju kliničkih podataka dobivenih tijekom ***praćenja*** kliničkih ***ishoda***, trebalo bi im dopustiti i upotrebu postojećih registara kliničkih podataka kao sredstva za takvo vođenje evidencije ako je te registre povjerilo nadležno tijelo, ili ih je certificirala vanjska ustanova, u smislu pouzdanosti njihovih postupaka upravljanja podacima.	(29) U interesu učinkovitosti trebalo bi dopustiti provođenje kliničkih ***studija*** primjenom utvrđenog okvira u farmaceutskom sektoru za klinička ispitivanja, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([25]), ako subjekti to žele. ***Obveza objavljivanja dobivenih kliničkih rezultata trebala bi biti zahtjev za kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla.*** Iako podnositelji zahtjeva mogu odlučiti da će sami voditi evidenciju kliničkih podataka dobivenih tijekom kliničkih ***studija***, trebalo bi im dopustiti i upotrebu postojećih registara kliničkih podataka kao sredstva za takvo vođenje evidencije ako je te registre povjerilo nadležno tijelo, ili ih je certificirala vanjska ustanova, u smislu pouzdanosti njihovih postupaka upravljanja podacima. ***Postojanje registra kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla na razini Unije ključno je za olakšavanje sudjelovanja pacijenata u kliničkim studijama, poticanje multicentričnih studija i poticanje suradnje kako bi se postigli čvršći rezultati i zaključci te kako bi se stečeno znanje stavilo na raspolaganje drugim istraživačima, zdravstvenim djelatnicima, samim sudionicima i široj javnosti.***

([25]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

([25]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(30) Kako bi se olakšale inovacije i smanjilo administrativno opterećenje, nadležna tijela trebala bi međusobno dijeliti informacije o odobrenju novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i dokazima upotrijebljenima za takva odobrenja, među ostalim za provjeru certificiranih medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju za prikupljanje, obradu, pohranu ili primjenu tvari ljudskog podrijetla kod pacijenata. Takvo dijeljenje moglo bi omogućiti nadležnim tijelima da prihvate prethodna odobrenja izdana drugim subjektima, među ostalim u drugim državama članicama, i tako uvelike smanje zahtjeve povezane s prikupljanjem dokaza.	(30) Kako bi se olakšale inovacije i smanjilo administrativno opterećenje, nadležna tijela trebala bi međusobno dijeliti informacije o odobrenju novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i dokazima upotrijebljenima za takva odobrenja***, preko platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla***, među ostalim za provjeru certificiranih medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju za prikupljanje, obradu, pohranu ili primjenu tvari ljudskog podrijetla kod pacijenata. Takvo dijeljenje moglo bi omogućiti nadležnim tijelima da prihvate prethodna odobrenja izdana drugim subjektima, među ostalim u drugim državama članicama, i tako uvelike smanje zahtjeve povezane s prikupljanjem dokaza. ***Nadležna tijela također bi trebala međusobno razmjenjivati informacije o kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla preko platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla.***

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(32) Nadležna tijela trebala bi preispitati organizacije u SOHO području registrirane na njihovu državnom području i osigurati da se subjekti koji se bave obradom i pohranom tvari ljudskog podrijetla pregledaju i odobre kao ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području prije nego što počnu obavljati te aktivnosti. Odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području trebalo bi upućivati na pravni subjekt, čak i ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla ima više fizičkih lokacija. Nadležna tijela trebala bi razmotriti učinak na sigurnost, kvalitetu i učinkovitost aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju u organizacijama u SOHO području koje ne odgovaraju definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i odlučiti treba li određene subjekte odobriti kao ustanove zbog rizika ili razmjera povezanih s njihovim aktivnostima. Slično tomu, organizacije u SOHO području koje imaju loše rezultate u pogledu usklađenosti s obvezama izvješćivanja ili drugim obvezama mogle bi biti prikladne kandidatkinje za odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području.	(32) Nadležna tijela trebala bi ***periodički*** preispitivati organizacije u SOHO području registrirane na njihovu državnom području i osigurati da se subjekti koji se bave obradom i pohranom tvari ljudskog podrijetla pregledaju i odobre kao ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području prije nego što počnu obavljati te aktivnosti. Odobrenje ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području trebalo bi upućivati na pravni subjekt, čak i ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla ima više fizičkih lokacija. Nadležna tijela trebala bi razmotriti učinak na sigurnost, kvalitetu i učinkovitost aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla koje se obavljaju u organizacijama u SOHO području koje ne odgovaraju definiciji ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području i odlučiti treba li određene subjekte odobriti kao ustanove zbog rizika ili razmjera povezanih s njihovim aktivnostima. Slično tomu, organizacije u SOHO području koje imaju loše rezultate u pogledu usklađenosti s obvezama izvješćivanja ili drugim obvezama mogle bi biti prikladne kandidatkinje za odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području.

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(33) Kad je riječ o standardima povezanima sa zaštitom darivatelja, primatelja i potomstva, ovom bi se Uredbom trebala predvidjeti hijerarhija pravila za njihovu provedbu. Budući da se rizici i tehnologije mijenjaju, ta hijerarhija pravila trebala bi olakšati učinkovitu i pravovremenu primjenu najnovijih smjernica za provedbu standarda utvrđenih u ovoj Uredbi. U okviru te hijerarhije, ako nema zakonodavstva Unije kojim se opisuju posebni postupci koje treba primijeniti i slijediti radi ispunjavanja standarda utvrđenih u ovoj Uredbi, praćenje smjernica Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i EDQM-a trebalo bi se smatrati sredstvom za dokazivanje usklađenosti sa standardima utvrđenima u ovoj Uredbi ***kako bi se osigurala visoka*** razina kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Organizacijama u SOHO području trebalo bi biti dopušteno da slijede druge smjernice, pod uvjetom da se dokaže da se ***tim drugim smjernicama*** ostvaruje ista razina kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Ako postoje detaljna tehnička pitanja za koja tehničke smjernice ili pravila nisu definirani ni zakonodavstvom Unije niti su ih definirali ECDC i EDQM, subjekti bi trebali primijeniti lokalno definirano pravilo koje je u skladu s relevantnim međunarodno priznatim smjernicama i znanstvenim dokazima te primjereno za ublažavanje utvrđenih rizika.	(33) Kad je riječ o standardima povezanima sa zaštitom darivatelja, primatelja i potomstva, ovom bi se Uredbom trebala predvidjeti hijerarhija pravila za njihovu provedbu. Budući da se rizici i tehnologije mijenjaju, ta hijerarhija pravila trebala bi olakšati učinkovitu i pravovremenu primjenu najnovijih smjernica ***na temelju znanstvenih dokaza*** za provedbu standarda utvrđenih u ovoj Uredbi. U okviru te hijerarhije, ako nema zakonodavstva Unije kojim se opisuju posebni postupci koje treba primijeniti i slijediti radi ispunjavanja standarda utvrđenih u ovoj Uredbi, praćenje smjernica Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i EDQM-a trebalo bi se smatrati sredstvom za dokazivanje usklađenosti sa standardima utvrđenima u ovoj Uredbi***. Države članice trebale bi moći odlučiti da bi organizacijama u SOHO području trebalo biti dopušteno da slijede druge priznate smjernice, pod uvjetom da se takve smjernice temelje na najnovijim znanstvenim dokazima i da se njima ostvaruje ista*** razina kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. ***Države članice trebale bi biti uključene u izradu tih smjernica i glasanje o njima te bi trebale slijediti transparentan postupak savjetovanja s drugim relevantnim tijelima Unije i dionicima.*** Organizacijama u SOHO području trebalo bi biti dopušteno da slijede druge smjernice, pod uvjetom da se dokaže da se ***te druge smjernice temelje na najnovijim znanstvenim dokazima i da se njima*** ostvaruje ista razina kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Ako postoje detaljna tehnička pitanja za koja tehničke smjernice ili pravila nisu definirani ni zakonodavstvom Unije niti su ih definirali ECDC i EDQM, subjekti bi trebali primijeniti lokalno definirano pravilo koje je u skladu s relevantnim međunarodno priznatim smjernicama i znanstvenim dokazima te primjereno za ublažavanje utvrđenih rizika. ***Pri procjeni znanstvenih smjernica važno je da Komisija, ECDC i EDQM uključe postojeće znanstvene skupine te skupine predstavnika darivatelja i pacijenata.***

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(35) EDQM dio je strukture Vijeća Europe te djeluje u okviru Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Tekst Konvencije o izradi europske farmakopeje (ETS br. 050), koji je prihvaćen Odlukom Vijeća 94/358/EZ ([26]), smatra se tekstom Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Države članice Vijeća Europe koje su potpisale i ratificirale Konvenciju o europskoj farmakopeji države ***su*** članice Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji te su stoga članice međuvladinih tijela koja djeluju u skladu s okvirom tog djelomičnog sporazuma, uključujući, među ostalim: Komisiju za europsku farmakopeju, Europski odbor za transplantaciju organa (CD-P-TO), Europski odbor za transfuziju krvi (CD-P-TS) i Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH). Konvenciju o europskoj farmakopeji potpisale su i ratificirale Europska unija i sve njezine države članice te su sve one zastupljene u međuvladinim tijelima. Rad EDQM-a na razvoju i ažuriranju smjernica o sigurnosti i kvaliteti krvi, tkiva i stanica u tom bi se smislu trebao smatrati bitnim doprinosom području tvari ljudskog podrijetla u Uniji te bi ga trebalo odraziti u ovoj Uredbi. Smjernicama su obuhvaćena pitanja kvalitete i sigurnosti koja nadilaze rizike od prijenosa zaraznih bolesti, kao što su kriteriji prihvatljivosti darivatelja za sprečavanje prijenosa raka i drugih nezaraznih bolesti te jamstvo sigurnosti i kvalitete tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i distribucije. Stoga bi te smjernice trebalo biti moguće upotrijebiti kao jedno od sredstava za provedbu tehničkih standarda predviđenih ovom Uredbom.	(35) EDQM dio je strukture Vijeća Europe te djeluje u okviru Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Tekst Konvencije o izradi europske farmakopeje (ETS br. 050), koji je prihvaćen Odlukom Vijeća 94/358/EZ ([26]), smatra se tekstom Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji. Države članice Vijeća Europe koje su potpisale i ratificirale Konvenciju o europskoj farmakopeji ***isto su tako*** države članice Djelomičnog sporazuma o europskoj farmakopeji te su stoga članice međuvladinih tijela koja djeluju u skladu s okvirom tog djelomičnog sporazuma, uključujući, među ostalim: Komisiju za europsku farmakopeju, Europski odbor za transplantaciju organa (CD-P-TO), Europski odbor za transfuziju krvi (CD-P-TS) i Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH). Konvenciju o europskoj farmakopeji potpisale su i ratificirale Europska unija i sve njezine države članice te su sve one zastupljene u međuvladinim tijelima. Rad EDQM-a na razvoju i ažuriranju smjernica o sigurnosti i kvaliteti krvi, tkiva i stanica u tom bi se smislu trebao smatrati bitnim doprinosom području tvari ljudskog podrijetla u Uniji te bi ga trebalo odraziti u ovoj Uredbi***, ne dovodeći u pitanje pravnu autonomiju Unije***. Smjernicama su obuhvaćena pitanja kvalitete i sigurnosti koja nadilaze rizike od prijenosa zaraznih bolesti, kao što su kriteriji prihvatljivosti darivatelja za sprečavanje prijenosa raka i drugih nezaraznih bolesti te jamstvo sigurnosti i kvalitete tijekom prikupljanja, obrade, pohrane i distribucije. Stoga bi te smjernice trebalo biti moguće upotrijebiti kao jedno od sredstava za provedbu tehničkih standarda predviđenih ovom Uredbom. ***Komisija bi trebala uspostaviti i memorandum o razumijevanju s EDQM-om koji se odnosi na transparentnost u vezi s članstvom i rezultatima te pravila o sukobu interesa za stručnjake i dionike uključene u izradu smjernica EDQM-a. Takva suradnja ne bi trebala dovoditi u pitanje autonomiju prava Unije te bi trebala uzeti u obzir načela Unije o transparentnosti i sudjelovanju dionika.***
([26]) Odluka Vijeća 94/358/EZ od 16. lipnja 1994. o prihvaćanju Konvencije o izradi europske farmakopeje u ime Europske zajednice (SL L 158, 25.6.1994., str. 17.).	([26]) Odluka Vijeća 94/358/EZ od 16. lipnja 1994. o prihvaćanju Konvencije o izradi europske farmakopeje u ime Europske zajednice (SL L 158, 25.6.1994., str. 17.).

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(36) ECDC, osnovan Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([27]), agencija je Unije čija je misija jačanje zaštite Europe od zaraznih bolesti. Rad ECDC-a na razvoju i ažuriranju smjernica o sigurnosti ***i*** kvaliteti tvari ljudskog podrijetla iz perspektive prijetnje uzrokovane zaraznim bolestima trebao bi se smatrati bitnim doprinosom u području tvari ljudskog podrijetla u Uniji te bi ga trebalo odraziti u ovoj Uredbi. Osim toga, ECDC je uspostavio mrežu stručnjaka za mikrobnu sigurnost tvari ljudskog podrijetla, kojom se osigurava provedba zahtjevâ o odnosima ECDC-a s državama članicama Unije i državama članicama EGP-a navedenima u Uredbi (EZ) br. 851/2004 u smislu strateške i operativne suradnje na tehničkim i znanstvenim pitanjima, nadzora, odgovora na prijetnje zdravlju, znanstvenih mišljenja, znanstvene i tehničke pomoći, prikupljanja podataka, utvrđivanja novih prijetnji zdravlju i javnih informativnih kampanja koje se odnose na sigurnost tvari ljudskog podrijetla. Stručna mreža za tvari ljudskog podrijetla trebala bi pružati informacije ili savjete u vezi s relevantnim izbijanjima zaraznih bolesti, osobito u odnosu na prihvatljivost i testiranje darivatelja te istragu pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji uključuju sumnju na prijenos zarazne bolesti.	(36) ECDC, osnovan Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([27]), agencija je Unije čija je misija jačanje zaštite Europe od zaraznih bolesti. Rad ECDC-a na razvoju i ažuriranju smjernica o sigurnosti, kvaliteti ***i održivosti*** tvari ljudskog podrijetla iz perspektive prijetnje uzrokovane zaraznim bolestima trebao bi se smatrati bitnim doprinosom u području tvari ljudskog podrijetla u Uniji te bi ga trebalo odraziti u ovoj Uredbi. Osim toga, ECDC je uspostavio mrežu stručnjaka za mikrobnu sigurnost tvari ljudskog podrijetla, kojom se osigurava provedba zahtjevâ o odnosima ECDC-a s državama članicama Unije i državama članicama EGP-a navedenima u Uredbi (EZ) br. 851/2004 u smislu ***transparentne*** strateške i operativne suradnje na tehničkim i znanstvenim pitanjima, nadzora, odgovora na prijetnje zdravlju, znanstvenih mišljenja, znanstvene i tehničke pomoći, prikupljanja podataka, utvrđivanja novih prijetnji zdravlju i javnih informativnih kampanja koje se odnose na sigurnost tvari ljudskog podrijetla. Stručna mreža za tvari ljudskog podrijetla trebala bi pružati informacije ili savjete u vezi s relevantnim izbijanjima zaraznih bolesti, ***uključujući one koje klimatske promjene pogoršavaju,*** osobito u odnosu na prihvatljivost i testiranje darivatelja te istragu pojava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji uključuju sumnju na prijenos zarazne bolesti.

([27]) Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

([27]) Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(37) Nužno je na nacionalnoj razini i razini Unije promicati kampanje informiranja i jačanja svijesti o važnosti tvari ljudskog podrijetla. Tim bi kampanjama ***europskim građanima*** trebalo pomoći da odluče hoće li postati darivatelji za života te da svoje obitelji ili pravne zastupnike obavijeste o svojim željama o darivanju nakon smrti. Budući da postoji potreba za osiguranjem dostupnosti tvari ljudskog podrijetla za liječenje, države članice trebale bi promicati darivanje tvari ljudskog podrijetla visoke razine kvalitete i sigurnosti***, uključujući plazmu, čime se povećava i samodostatnost*** u Uniji. Države članice pozivaju se i da poduzmu potrebne mjere kako bi potaknule puno uključivanje javnog i neprofitnog sektora u pružanje usluga povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, osobito za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične te povezane aktivnosti istraživanja i razvoja.	(37) Nužno je ***i korisno za sve strane*** na nacionalnoj razini i razini Unije promicati kampanje informiranja i jačanja svijesti o važnosti tvari ljudskog podrijetla. Tim bi kampanjama trebalo ***osigurati najširu moguću bazu darivatelja kako bi se osigurala bolja otpornost sustava opskrbe, i europskim građanima*** pomoći da odluče hoće li postati darivatelji za života te da svoje obitelji ili pravne zastupnike obavijeste o svojim željama o darivanju nakon smrti. Budući da postoji potreba za osiguranjem dostupnosti tvari ljudskog podrijetla za liječenje ***i jednakog pristupa takvim tvarima***, države članice ***i Unija*** trebale bi ***podupirati uspostavu javnih objekata za darivanje i*** promicati ***dobrovoljno i neplaćeno*** darivanje tvari ljudskog podrijetla visoke razine kvalitete i sigurnosti ***radi povećanja kapaciteta za prikupljanje i autonomije*** u Uniji. Države članice pozivaju se i da poduzmu potrebne mjere kako bi potaknule puno uključivanje ***svih relevantnih sektora, posebno*** javnog i neprofitnog sektora, u pružanje usluga povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, osobito za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične te povezane aktivnosti istraživanja i razvoja.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(37a) Pandemija bolesti COVID-19 može se smatrati jednom od najvećih zdravstvenih kriza koje su pogodile Europu. Negativno je utjecala na otpornost baze darivatelja u nekim zemljama čiji se sustav prikupljanja oslanja na mali broj darivatelja koji češće daruju. Ta je kriza ukazala na slabosti Unije u vrlo različitim aspektima, od nedostatka koordinacije među državama članicama, što je ključno za rješavanje takvih situacija, do snažne ovisnosti Unije o trećim zemljama u proizvodnji i opskrbi sirovinama i aktivnim tvarima potrebnima za osmišljavanje liječenja. Kad je riječ o tvarima ljudskog podrijetla, pandemija je drastično smanjila broj darivatelja i izvoza iz trećih zemalja, zbog čega je Unija suočena s nestašicom nekih tvari ljudskog podrijetla, a pacijenti su u ozbiljnoj opasnosti zbog nedostatka odgovarajućeg liječenja. U tom bi kontekstu inicijative za snažnu europsku zdravstvenu uniju trebale biti usmjerene na europsku autonomiju, posebno kad je riječ o opskrbi tvarima ljudskog podrijetla i smanjenju rizika od nestašica, osobito tvari ljudskog podrijetla za terapijsku upotrebu. Stečena iskustva i mjere poduzete na razini Unije koje iz njih proizlaze trebali bi poslužiti kao referenca za sprečavanje, otkrivanje i rješavanje budućih zdravstvenih kriza. U Uredbi (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]) definirane su smjernice koje treba slijediti u tu svrhu. Kako bi se povećala europska autonomija u pogledu tvari ljudskog podrijetla, trebalo bi potaknuti države članice da povećaju kapacitete za prikupljanje i bazu darivatelja kritičnih tvari ljudskog podrijetla, posebno plazme, razvojem neprofitnih i javnih programa za plazmaferezu.
	([1a]) Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26.).

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(37b) Kako bi se osigurala autonomija i održivost opskrbe tvarima ljudskog podrijetla, države članice trebale bi uspostaviti nacionalne interventne planove i planove kontinuiteta opskrbe za tvari ljudskog podrijetla u kojima se utvrđuju mjere u slučajevima kada stanje opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla predstavlja ili je vjerojatno da će predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi. Takvi bi planovi trebali uključivati mjere, među ostalim optimizaciju upotrebe, koje utječu na potražnju za ključnim tvarima ljudskog podrijetla, ciljeve za osiguravanje autonomije opskrbe kritičnim tvarima ljudskog podrijetla, strategije pronalaženja i zadržavanja darivatelja te načine suradnje među nadležnim tijelima, stručnjacima i relevantnim dionicima. Nacionalne interventne planove i planove kontinuiteta opskrbe za tvari ljudskog podrijetla trebalo bi dodatno dopuniti strategijom za promicanje europske autonomije u smislu opskrbe tvarima ljudskog podrijetla i planovima organizacije u SOHO području za hitne situacije i kontinuitet opskrbe tvarima ljudskog podrijetla, s posebnim naglaskom na praćenju opskrbe, obvezama izvješćivanja i razmjeni primjera najbolje prakse u Uniji. Nadalje, trebalo bi poticati države članice da uspostave određena područja kao što je transfuzijska medicina kao neovisni medicinski predmet sa strukturiranim osposobljavanjem, uključujući škole za medicinsku specijalizaciju i programe za kontinuirano medicinsko obrazovanje za svo medicinsko osoblje. Osposobljavanjem i boljim informiranjem liječnika koji propisuju lijek smanjio bi se rizik od nepotrebne primjene tvari ljudskog podrijetla. Nadalje, u skladu s preporukom Svjetske zdravstvene organizacije, države članice trebale bi dodatno podupirati optimalnu kliničku uporabu tvari ljudskog podrijetla, posebno ako postoje alternative kojima se može smanjiti potražnja za takvim tvarima. Na taj bi način države članice osigurale učinkovitu provedbu pristupa upravljanja krvlju pacijenata, čime se poboljšava sigurnost pacijenata minimiziranjem rizika povezanih s transfuzijom i poboljšavaju ishodi za pacijente, uz istodobno osiguravanje dostatnosti zaliha krvi i smanjenje financijskog pritiska na zdravstveni sustav.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(37c) U slučajevima kada dostupnost pripravaka od tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda dobivenih od tvari ljudskog podrijetla ovisi o potencijalnim komercijalnim interesima, kao u slučaju nekih proizvoda dobivenih iz plazme, postoji rizik da interesi pacijenata i istraživanje neće biti na prvom mjestu. Čak bi moglo doći do situacija u kojima se neki proizvodi s niskom profitabilnošću više ne proizvode, što otežava njihovu dostupnost pacijentima. Slično tome, ulaganja u istraživanje i inovacije za tu vrstu proizvoda mogla bi biti vrlo mala ili nepostojeća. Cijene proizvoda dobivenih od tvari ljudskog podrijetla, dobivenih dobrovoljnim i neplaćenim darivanjima, trebale bi biti poštene i transparentne. Države članice trebale bi poticati istraživanje i inovacije za određene proizvode s niskom profitabilnošću i osigurati da se takvi proizvodi nastave proizvoditi.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(38) Kako bi se promicala koordinirana primjena ove Uredbe, trebalo bi uspostaviti Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla (SCB). Komisija bi trebala sudjelovati u njegovim aktivnostima i predsjedati njime. SCB bi trebao pridonositi koordinaciji primjene ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama u provedbi nadležnosti nad SOHO područjem. SCB bi se trebao sastojati od osoba koje su države članice u svojim nadležnim tijelima imenovale na temelju njihove uloge i stručnog znanja, a za posebne zadaće za koje je potrebno opsežno tehničko znanje u području tvari ljudskog podrijetla u njega bi trebalo uključiti i stručnjake koji ne rade za nadležna tijela. U potonjem slučaju trebalo bi na odgovarajući način razmotriti mogućnost uključivanja europskih stručnih tijela kao što su ECDC i ***EDQM***, kao i postojećih stručnih ***i znanstvenih*** skupina te skupina predstavnika darivatelja i pacijenata na razini Unije u području tvari ljudskog podrijetla.	(38) Kako bi se promicala koordinirana ***i usklađena*** primjena ove Uredbe, trebalo bi uspostaviti Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla (SCB). Komisija bi trebala sudjelovati u njegovim aktivnostima i predsjedati njime. SCB bi trebao pridonositi koordinaciji primjene ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama u provedbi nadležnosti nad SOHO područjem. SCB bi se trebao sastojati od osoba koje su države članice u svojim nadležnim tijelima imenovale na temelju njihove uloge i stručnog znanja, a za posebne zadaće za koje je potrebno opsežno tehničko znanje u području tvari ljudskog podrijetla u njega bi trebalo uključiti i stručnjake koji ne rade za nadležna tijela. U potonjem slučaju trebalo bi na odgovarajući način razmotriti mogućnost uključivanja europskih stručnih ***agencija i*** tijela kao što su ECDC i ***Europska agencija za lijekove (EMA). Moglo bi se razmotriti i pozivanje Europskog parlamenta, EDQM-a***, kao i postojećih stručnih skupina***, znanstvenika*** te skupina predstavnika darivatelja***, primatelja*** i pacijenata ***te dionika*** na razini Unije u području tvari ljudskog podrijetla. ***Druge institucije Unije, uključujući Europski parlament, stručna tijela, uredi i agencije kao što su EMA, ECDC i EDQM, trebali bi imati ulogu promatrača. Svi članovi SCB-a trebali bi dostaviti izjave o interesima pridržavajući se visokog stupnja transparentnosti njegovih rezultata. Članovi SCB-a, promatrači i stručnjaci trebali bi djelovati neovisno, u javnom interesu i biti slobodni od bilo kakvog vanjskog utjecaja koji bi mogao imati učinak na nepristranost njihova profesionalnog ponašanja.***

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(39) Neke tvari, proizvodi ili aktivnosti podliježu drugim pravnim okvirima s drukčijim zahtjevima u državama članicama. To ***dovodi*** do pomutnje među subjektima u tom području, a pravna nesigurnost koja iz toga proizlazi ***odvraća*** stručnjake od razvoja novih načina pripreme i upotrebe tvari ljudskog podrijetla. SCB bi trebao primati relevantne informacije o nacionalnim odlukama donesenima o slučajevima u kojima su se pojavila pitanja o regulatornom statusu tvari ljudskog podrijetla. SCB bi trebao voditi zbirku mišljenja koja je izdao sâm ili su ih izdala nadležna tijela te odluka donesenih na razini država članica, tako da nadležna tijela koja razmatraju regulatorni status određene tvari, proizvoda ili aktivnosti u skladu s ovom Uredbom postupak donošenja odluka mogu potkrijepiti upućivanjem na tu zbirku. SCB bi trebao voditi i evidenciju dogovorene najbolje prakse kako bi se podržao zajednički pristup Unije. Trebao bi i surađivati sa sličnim tijelima na razini Unije osnovanima drugim zakonodavstvom Unije kako bi se olakšala koordinirana i usklađena primjena ove Uredbe u državama članicama i u tematski povezanim zakonodavnim okvirima. Tim bi mjerama trebalo promicati usklađen međusektorski pristup i olakšati inovacije u području tvari ljudskog podrijetla.	(39) Neke tvari, proizvodi ili aktivnosti podliježu drugim pravnim okvirima s drukčijim zahtjevima u državama članicama. To ***ponekad može dovesti*** do pomutnje među subjektima u tom području, a pravna nesigurnost koja iz toga proizlazi ***može odvratiti*** stručnjake od razvoja novih načina pripreme i upotrebe tvari ljudskog podrijetla. SCB bi trebao ***kontinuirano*** primati relevantne informacije o nacionalnim odlukama donesenima o slučajevima u kojima su se pojavila pitanja o regulatornom statusu tvari ljudskog podrijetla. SCB bi trebao ***nadzirati ta mišljenja kako bi brzo i na informiran način mogao reagirati na daljnje zahtjeve za mišljenja koje podnesu druge države članice,*** voditi zbirku mišljenja koja je izdao sâm ili su ih izdala nadležna tijela te odluka donesenih na razini država članica, tako da nadležna tijela koja razmatraju regulatorni status određene tvari, proizvoda ili aktivnosti u skladu s ovom Uredbom postupak donošenja odluka mogu potkrijepiti upućivanjem na tu zbirku. SCB bi trebao voditi i evidenciju dogovorene najbolje prakse kako bi se podržao zajednički pristup Unije. Trebao bi i surađivati sa sličnim tijelima na razini Unije osnovanima drugim zakonodavstvom Unije kako bi se olakšala koordinirana i usklađena primjena ove Uredbe u državama članicama i u tematski povezanim zakonodavnim okvirima. Tim bi mjerama trebalo promicati usklađen međusektorski pristup***, osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja*** i olakšati inovacije u području tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(41) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje nadležnih tijela i Komisije, Komisija bi trebala uspostaviti internetsku platformu („platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla”) radi olakšanja pravovremene dostave podataka i izvješća ***te veće*** transparentnosti nacionalnih aktivnosti izvješćivanja i nadzora.	(41) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje nadležnih tijela i Komisije, Komisija bi trebala uspostaviti internetsku platformu („platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla”) radi olakšanja pravovremene dostave podataka i izvješća***, omogućavanja razmjene elemenata koji se upotrebljavaju za utvrđivanje regulatornog statusa tvari, povećanja*** transparentnosti nacionalnih aktivnosti izvješćivanja i nadzora ***te osigurati bolju komunikaciju, suradnju, koordinaciju i razmjenu tvari ljudskog podrijetla među državama članicama. Trebalo bi poticati nadležna nacionalna tijela da upotrebljavaju platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla umjesto da vode nacionalne registre, posebno kako bi se ograničilo administrativno opterećenje. Države članice također bi trebale moći iskoristiti platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla kao kanal za nacionalne inicijative i kampanje za poticanje razmjene primjera najbolje prakse. Takve bi nacionalne inicijative i kampanje trebalo organizirati u bliskoj suradnji s organizacijama pacijenata i trebale bi biti usmjerene na promicanje potrebe za očuvanjem održive opskrbe proizvodima od tvari ljudskog podrijetla. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla također bi trebala služiti kao pouzdan izvor informacija za širu javnost o radu SCB-a, nacionalnih nadležnih tijela i drugih stručnih tijela, uključujući EDQM, te subjekata i ustanova u području tvari ljudskog podrijetla. Internetska platforma mogla bi se dodatno iskoristiti za razmjenu primjera najbolje prakse među državama članicama u pogledu inicijativa, kao što su kampanje, za potporu opskrbi tvarima ljudskog podrijetla.***

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(43) S obzirom na to da platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla iziskuje obradu osobnih podataka, bit će osmišljena u skladu s načelima zaštite podataka. Sva obrada osobnih podataka treba biti ograničena na postizanje ciljeva i obveza iz ove Uredbe. Pristup platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla trebao bi biti ograničen u mjeri potrebnoj za obavljanje nadzornih aktivnosti predviđenih ovom Uredbom.	(43) S obzirom na to da platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla iziskuje obradu osobnih podataka, bit će osmišljena u skladu s načelima zaštite podataka ***utvrđenima u članku 5. Uredbe (EU) 2016/679***. Sva obrada osobnih podataka treba biti ograničena na postizanje ciljeva i obveza iz ove Uredbe. Pristup platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla trebao bi biti ograničen u mjeri potrebnoj za obavljanje nadzornih aktivnosti predviđenih ovom Uredbom.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 44.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(44) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe, zaštita osobnih podataka, umjetnička i znanstvena sloboda, sloboda poslovanja, nediskriminacija, pravo na zaštitu zdravlja i pristup zdravstvenoj skrbi te prava djeteta. Kako bi se postigli ti ciljevi, sve aktivnosti povezane s nadzorom i tvarima ljudskog podrijetla uvijek bi se trebale obavljati na način kojim se u potpunosti poštuju ta prava i načela. Pravo na dostojanstvo i integritet darivatelja, primatelja i potomstva rođenog postupkom medicinski pomognute oplodnje uvijek bi trebalo uzeti u obzir, među ostalim osiguravanjem da darivatelj pristanak uvijek dâ dobrovoljno i da su darivatelji ili njihovi zastupnici informirani o predviđenoj upotrebi darovanog materijala, da se kriteriji prihvatljivosti darivatelja temelje na znanstvenim dokazima, da se primjena tvari ljudskog podrijetla kod ljudi ne promiče u komercijalne svrhe ili uz netočne ili obmanjujuće informacije o učinkovitosti kako bi darivatelji i primatelji mogli donositi informirane i svjesne odluke, da se aktivnosti obavljaju transparentno, pri čemu se prednost daje sigurnosti darivatelja i primatelja, te da su raspodjela i jednak pristup tvarima ljudskog podrijetla definirani transparentno i na temelju objektivne procjene zdravstvenih potreba. Stoga bi ovu Uredbu trebalo primjenjivati u skladu s tim.	(44) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe ***i zabrana korištenja ljudskog tijela i njegovih dijelova u cilju stjecanja financijske koristi***, zaštita ***fizičkih osoba s obzirom na obradu njihovih*** osobnih podataka, umjetnička i znanstvena sloboda, sloboda poslovanja, nediskriminacija, pravo na zaštitu zdravlja i pristup zdravstvenoj skrbi te prava djeteta. Kako bi se postigli ti ciljevi, sve aktivnosti povezane s nadzorom i tvarima ljudskog podrijetla uvijek bi se trebale obavljati na način kojim se u potpunosti poštuju ta prava i načela. Pravo na dostojanstvo i integritet darivatelja, primatelja i potomstva rođenog postupkom medicinski pomognute oplodnje uvijek bi trebalo uzeti u obzir, među ostalim osiguravanjem da darivatelj pristanak uvijek dâ dobrovoljno i da su darivatelji ili njihovi zastupnici informirani o predviđenoj upotrebi darovanog materijala, da se kriteriji prihvatljivosti darivatelja temelje na znanstvenim dokazima ***i kriterijima kompatibilnosti između darivatelja i primatelja***, da se primjena tvari ljudskog podrijetla kod ljudi ne promiče u komercijalne svrhe ili uz netočne ili obmanjujuće informacije o učinkovitosti kako bi darivatelji i primatelji mogli donositi informirane i svjesne odluke, da se aktivnosti obavljaju transparentno, pri čemu se prednost daje sigurnosti darivatelja i primatelja, te da su raspodjela i jednak ***i nediskriminirajući*** pristup tvarima ljudskog podrijetla definirani transparentno i na temelju objektivne procjene zdravstvenih potreba. Stoga bi ovu Uredbu trebalo primjenjivati u skladu s tim.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 44.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(44a) Zbog visoke osjetljivosti anonimnosti darivatelja i uzimajući u obzir prava potomstva dobivenog medicinski potpomognutom oplodnjom nakon darivanja treće strane, subjekti u SOHO području trebali bi osigurati da darivatelji i primatelji reproduktivnih stanica budu propisno obaviješteni o mogućnosti izdavanja identifikacijskih podataka i implikacija navedenog, u skladu s odredbama nacionalnog zakonodavstva.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(45) Tvari ljudskog podrijetla po definiciji se odnose na osobe te postoje okolnosti u kojima obrada osobnih podataka povezanih s darivateljima i primateljima može biti neophodna kako bi se ispunili ciljevi i zahtjevi ove Uredbe, osobito odredbe koje se odnose na vigilanciju i komunikaciju među nadležnim tijelima. Za obradu takvih osobnih podataka ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 6. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 9. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2016/679. Kad je riječ o osobnim podacima koje obrađuje Komisija, ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 5. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 10. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2018/1725. Trebali bi se razmjenjivati i podaci o sigurnosti i učinkovitosti novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla za primatelje, uz primjerene mjere zaštite, kako bi se omogućilo objedinjavanje na razini Unije radi pouzdanijeg prikupljanja dokaza o kliničkoj djelotvornosti pripravaka od tvari ljudskog podrijetla. Svaka obrada podataka trebala bi biti neophodna i primjerena za osiguranje usklađenosti s ovom Uredbom radi zaštite zdravlja ljudi. Podaci o darivateljima, primateljima i potomstvu trebali bi stoga biti ograničeni na najmanju moguću mjeru ***i pseudonimizirani***. Darivatelje, primatelje i potomstvo trebalo bi obavijestiti o obradi njihovih osobnih podataka u skladu sa zahtjevima uredbi (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, a posebno kako je predviđeno ovom Uredbom, uključujući mogućnost iznimnih slučajeva kad je zbog okolnosti takva obrada neophodna.	(45) Tvari ljudskog podrijetla po definiciji se odnose na ***fizičke*** osobe te postoje okolnosti u kojima obrada osobnih podataka povezanih s darivateljima i primateljima može biti neophodna kako bi se ispunili ciljevi i zahtjevi ove Uredbe, osobito odredbe koje se odnose na vigilanciju i komunikaciju među nadležnim tijelima. Za obradu takvih osobnih podataka ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 6. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 9. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2016/679. Kad je riječ o osobnim podacima koje obrađuje Komisija, ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pravnu osnovu iz članka 5. i, prema potrebi, ispuniti uvjete iz članka 10. stavka 2. točke (i) Uredbe (EU) 2018/1725. Trebali bi se razmjenjivati i podaci o sigurnosti i učinkovitosti novih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla za primatelje, uz primjerene mjere zaštite, kako bi se omogućilo objedinjavanje na razini Unije radi pouzdanijeg prikupljanja dokaza o kliničkoj djelotvornosti pripravaka od tvari ljudskog podrijetla. Svaka obrada podataka trebala bi biti neophodna i primjerena za osiguranje usklađenosti s ovom Uredbom radi zaštite zdravlja ljudi. Podaci o darivateljima, primateljima i potomstvu trebali bi stoga biti ograničeni na najmanju moguću mjeru ***te bi ih se trebali obrađivati u pseudonimiziranom ili anonimiziranom obliku, primjereno slučaju***. Darivatelje, primatelje i potomstvo trebalo bi obavijestiti o obradi njihovih osobnih podataka u skladu sa zahtjevima uredbi (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, a posebno kako je predviđeno ovom Uredbom, uključujući mogućnost iznimnih slučajeva kad je zbog okolnosti takva obrada neophodna.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 46.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(46) Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima u interesu javnog zdravlja, države članice trebale bi nadležnim tijelima kao voditeljima obrade podataka u smislu Uredbe (EU) 2016/679 povjeriti ovlasti za donošenje odluka o pristupu takvim podacima i njihovoj ponovnoj upotrebi.	(46) Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima u interesu javnog zdravlja, države članice trebale bi nadležnim tijelima kao voditeljima obrade podataka u smislu Uredbe (EU) 2016/679 povjeriti ovlasti za donošenje odluka o pristupu takvim podacima i njihovoj ponovnoj upotrebi. ***Nadalje, pristup sekundarnim podacima u svrhe istraživanja trebao bi biti dostupan putem europskog prostora za zdravstvene podatke nakon njegove uspostave.***

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 47.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(47) Razmjena tvari ljudskog podrijetla među državama članicama nužna je kako bi pacijenti imali optimalan pristup, a opskrba bila dostatna, osobito u slučaju lokalnih kriznih situacija ili nestašica. Kad je riječ o određenim tvarima ljudskog podrijetla za koje je potrebno podudaranje između darivatelja i primatelja, takva je razmjena neophodna da bi se pacijentima omogućilo potrebno liječenje. ***U tom kontekstu cilj ove Uredbe, odnosno osiguranje kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla i visokog stupnja zaštite darivatelja, treba se postići na razini Unije uspostavom visokih standarda kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla na temelju zajedničkih zahtjeva koji se dosljedno provode u cijeloj Uniji. Unija stoga može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku,*** ova Uredba ***ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja***.	(47) Razmjena tvari ljudskog podrijetla među državama članicama nužna je kako bi pacijenti imali optimalan pristup, a opskrba bila dostatna, osobito u slučaju lokalnih kriznih situacija ili nestašica. Kad je riječ o određenim tvarima ljudskog podrijetla za koje je potrebno podudaranje između darivatelja i primatelja, takva je razmjena neophodna da bi se pacijentima omogućilo potrebno liječenje ***u optimalnom vremenskom okviru***. Ova Uredba ***trebala bi doprinijeti povećanju koordinacije među državama članicama i olakšati prekograničnu razmjenu tvari ljudskog podrijetla***.

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 47.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(47a) Ciljevi ove Uredbe, osiguravanje visoke kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla te visokog stupnja zaštite darivatelja, trebaju se postići na razini Unije uspostavom visokih standarda kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla na temelju zajedničkih zahtjeva koji se dosljedno provode u cijeloj Uniji. Unija stoga može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva. Države članice trebale bi pak unaprijediti obrazovanje i osigurati odgovarajuće osposobljavanje za medicinsko osoblje u pogledu prikupljanja, obrade, skladištenja, primjene, transfuzije i nabave tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 47.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(47b) U nekim slučajevima, kao što su koštana srž ili transplantacija hematopoetskih matičnih stanica, razina kompatibilnosti darivatelja/primatelja mora biti iznimno visoka. Stoga je potrebna koordinacija na globalnoj razini kako bi svaki pacijent imao što je moguće više opcija za pronalaženje kompatibilnog darivatelja.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ovom Uredbom utvrđuju se mjere kojima se određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za sve tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i za aktivnosti povezane s tim tvarima ***kako bi se osigurao*** visok stupanj zaštite zdravlja ljudi, osobito darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se utvrđuju pravila koja se odnose na druge aspekte tvari ljudskog podrijetla osim njihove kvalitete i sigurnosti te sigurnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla.	Ovom Uredbom utvrđuju se mjere kojima se određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za sve tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i za aktivnosti povezane s tim tvarima***. Uredbom se jamči*** visok stupanj zaštite zdravlja ljudi, osobito darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ***te se jača kontinuitet opskrbe tim tvarima***. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se utvrđuju pravila koja se odnose na druge aspekte tvari ljudskog podrijetla osim njihove kvalitete i sigurnosti te sigurnosti darivatelja tvari ljudskog podrijetla***, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom***.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ova Uredba primjenjuje se na tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi, pripravke od tvari ljudskog podrijetla, proizvode proizvedene od tvari ljudskog podrijetla i namijenjene primjeni kod ljudi, darivatelje ***i*** primatelje tvari ljudskog podrijetla i na sljedeće aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla:	1. Ova Uredba primjenjuje se na tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi, pripravke od tvari ljudskog podrijetla, proizvode proizvedene od tvari ljudskog podrijetla i namijenjene primjeni kod ljudi, darivatelje ***tvari ljudskog podrijetla,*** primatelje tvari ljudskog podrijetla***, potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom*** i na sljedeće aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla:

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) pronalazak darivatelja tvari ljudskog podrijetla;	(a) pronalazak darivatelja tvari ljudskog podrijetla***, osim ako je to jedina aktivnost povezana s tvarima ljudskog podrijetla kojom se bavi subjekt, u kojem slučaju se primjenjuje samo članak 54. stavak 3.b***;

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ha) izdavanje tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka ma (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ma) kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Članci 53., 54., 55. i 56. primjenjuju se i na darivanja tvari ljudskog podrijetla namijenjena istraživanju.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 3. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Za tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda u skladu sa zakonodavstvom Unije o medicinskim proizvodima, uređenim Uredbom (EU) 2017/745, zakonodavstvom Unije o lijekovima, uređenim Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ, među ostalim o lijekovima za naprednu terapiju, uređenim Uredbom (EZ) br. 1394/2007, ili zakonodavstvom Unije o hrani, uređenim Uredbom (EZ) br. 1925/2006, ili kao polazni materijal za te proizvode, primjenjuju se odredbe ove Uredbe primjenjive na aktivnosti pronalaska darivatelja tvari ljudskog podrijetla, pregleda anamneze i procjene prihvatljivosti darivatelja, testiranja darivatelja radi utvrđivanja prihvatljivosti ili podudaranja ***te*** prikupljanja tvari ljudskog podrijetla od darivatelja ili pacijenata. Odredbe ove Uredbe također se primjenjuju ako se aktivnosti izdavanja, distribucije, uvoza i izvoza tvari ljudskog podrijetla odnose na tvari ljudskog podrijetla prije njihove distribucije subjektu uređenom drugim zakonodavstvom Unije iz ovog podstavka.	Za tvari ljudskog podrijetla koje se upotrebljavaju za proizvodnju proizvoda u skladu sa zakonodavstvom Unije o medicinskim proizvodima, uređenim Uredbom (EU) 2017/745, zakonodavstvom Unije o lijekovima, uređenim Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ, među ostalim o lijekovima za naprednu terapiju, uređenim Uredbom (EZ) br. 1394/2007, ***o ispitivanim lijekovima, uređenim Uredbom (EU) br. 536/2014,*** ili zakonodavstvom Unije o hrani, uređenim Uredbom (EZ) br. 1925/2006, ili kao polazni materijal za te proizvode, primjenjuju se odredbe ove Uredbe primjenjive na aktivnosti pronalaska darivatelja tvari ljudskog podrijetla, pregleda anamneze i procjene prihvatljivosti darivatelja, testiranja darivatelja radi utvrđivanja prihvatljivosti ili podudaranja, prikupljanja tvari ljudskog podrijetla od darivatelja ili pacijenata***, ispitivanja kvalitete tvari ljudskog podrijetla i kontinuiteta opskrbe tim tvarima***. Odredbe ove Uredbe također se primjenjuju ako se aktivnosti izdavanja, distribucije, uvoza i izvoza tvari ljudskog podrijetla odnose na tvari ljudskog podrijetla prije njihove distribucije subjektu uređenom drugim zakonodavstvom Unije iz ovog podstavka.

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.a Ovom se Uredbom utvrđuju i odredbe o:
	(a) razmjeni informacija o dostupnosti i zalihama tvari ljudskog podrijetla te promicanju mjera povezanih sa sigurnošću opskrbe tvarima ljudskog podrijetla;
	(b) koordinaciji nadležnih tijela s Komisijom i agencijama Unije u slučaju zdravstvene krize povezane s tvarima ljudskog podrijetla.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4.b Ova se Uredba ne odnosi na majčino mlijeko koje je izdojila majka isključivo u svrhu prehrane vlastitog djeteta.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(1) „krv” znači tekućina koja teče arterijama i venama te prenosi kisik u tkiva tijela i odnosi ugljikov dioksid iz tkiva tijela;	(1) „krv” znači tekućina koja teče arterijama i venama te prenosi kisik u tkiva tijela i odnosi ugljikov dioksid iz tkiva tijela ***i njezini sastavni dijelovi***;

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) „tvar ljudskog podrijetla” znači svaka tvar koja se na bilo koji način prikuplja iz ljudskog tijela, neovisno o tome sadržava li stanice i jesu li te stanice žive. Za potrebe ove Uredbe tvari ljudskog podrijetla ne obuhvaćaju organe u smislu članka 3. točke (h) Direktive 2010/53/EU;	(5) „tvar ljudskog podrijetla” znači svaka tvar koja se na bilo koji način prikuplja iz ljudskog tijela, neovisno o tome sadržava li stanice i jesu li te stanice žive. Za potrebe ove Uredbe tvari ljudskog podrijetla ne obuhvaćaju organe u smislu članka 3. točke (h) Direktive 2010/53/EU***, ali obuhvaćaju tvari koje se iz njih mogu ekstrahirati***;

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) „aktivnost povezana s tvarima ljudskog podrijetla” znači aktivnost ili niz aktivnosti koje izravno utječu na sigurnost, kvalitetu ***ili*** učinkovitost tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u članku 2. stavku 1.;	(7) „aktivnost povezana s tvarima ljudskog podrijetla” znači aktivnost ili niz aktivnosti koje izravno utječu na sigurnost, kvalitetu, učinkovitost ***ili funkcionalnost*** tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u članku 2. stavku 1.;

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(7.a) „darivanje tvari ljudskog podrijetla” znači postupak kojim osoba dobrovoljno i altruistički daje tvari ljudskog podrijetla iz vlastitog tijela osobama kojima su potrebne ili odobrava njihovu upotrebu nakon smrti; uključuje potrebne medicinske formalnosti, preglede, liječenje i praćenje darivatelja tvari ljudskog podrijetla, neovisno o tome je li to darivanje uspješno ili ne; uključuje i situaciju kada pristanak daje ovlaštena osoba u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(8) „darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači ***svaka osoba koja je pristupila organizaciji u SOHO području kako bi darovala tvari ljudskog podrijetla, neovisno o tome je li to darivanje uspješno***;	(8) „darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači ***živi ili preminuli darivatelj tvari ljudskog podrijetla***;

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(8.a) „živi darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači živa osoba koja je pristupila organizaciji u SOHO području ili ju je predstavila osoba koja u skladu s nacionalnim zakonodavstvom daje pristanak u njezino ime s ciljem darivanja tvari ljudskog podrijetla, osim darivatelja tvari ljudskog podrijetla za homolognu medicinski potpomognutu oplodnju;

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 8.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(8.b) „preminuli darivatelj tvari ljudskog podrijetla” znači preminula osoba koja je upućena organizaciji u SOHO području i za koju postoji pristanak ili odobrenje za darivanje ili kod koje darivanje nije izričito uskraćeno u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(9) „primatelj tvari ljudskog podrijetla” znači osoba kod koje se primjenjuju tvari ljudskog podrijetla;	(9) „primatelj tvari ljudskog podrijetla” znači osoba kod koje se primjenjuju tvari ljudskog podrijetla ***ili kod koje je takva primjena predviđena***;

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(10) „medicinski pomognuta oplodnja” znači olakšavanje začeća intrauterinom inseminacijom spermom, *in vitro* oplodnjom ili bilo kojom drugom laboratorijskom ili medicinskom intervencijom kojom se potiče začeće;	(10) „medicinski pomognuta oplodnja” znači olakšavanje začeća intrauterinom inseminacijom spermom, *in vitro* oplodnjom ili bilo kojom drugom laboratorijskom ili medicinskom intervencijom kojom se potiče začeće ***i koja uključuje upotrebu tvari ljudskog podrijetla***;

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(11) „potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom” znači ***fetusi i*** djeca ***rođeni*** nakon medicinski pomognute oplodnje;	(11) „potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom” znači djeca ***rođena*** nakon medicinski pomognute oplodnje;

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(11.a) „nerođeno potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom” znači zameci i fetusi začeti medicinski pomognutom oplodnjom;

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 12. – podtočka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) podvrgnuta jednoj ili više aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, ***uključujući obradu,*** u skladu s definiranim parametrima kvalitete i sigurnosti;	(a) podvrgnuta ***obradi i, prema potrebi,*** jednoj ili više ***drugih*** aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla, u skladu s definiranim parametrima kvalitete i sigurnosti;

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 12. – podtočka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) u skladu s unaprijed utvrđenim specifikacijama; ***i***	(b) u skladu s unaprijed utvrđenim specifikacijama;

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 13.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(13) „pronalazak darivatelja” znači svaka aktivnost kojom se osobe nastoji potaknuti da ***postanu darivatelji*** tvari ljudskog podrijetla;	(13) „pronalazak darivatelja” znači svaka aktivnost kojom se osobe nastoji ***informirati o aktivnostima povezanima s darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili ih*** potaknuti da ***daruju*** tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 15.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(15) „obrada” znači svaki korak uključen u rukovanje tvarima ljudskog podrijetla, uključujući pranje, oblikovanje, odvajanje, oplodnju, dekontaminaciju, sterilizaciju, čuvanje i pakiranje;	(15) „obrada” znači svaki korak uključen u rukovanje tvarima ljudskog podrijetla, uključujući pranje, oblikovanje, odvajanje, oplodnju, dekontaminaciju, sterilizaciju, čuvanje i pakiranje; ***ne uključuje rukovanje tvarima ljudskog podrijetla unutar istog sterilnog operativnog polja tijekom kirurškog zahvata ili unutar medicinskog proizvoda u zatvorenom sustavu kada se te tvari ljudskog podrijetla ispuštaju ili su namijenjene za autolognu uporabu;***

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 17.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(17) „pohrana” znači održavanje tvari ljudskog podrijetla u odgovarajućim kontroliranim uvjetima do trenutka distribucije;	(17) „pohrana” znači održavanje tvari ljudskog podrijetla u odgovarajućim kontroliranim uvjetima do trenutka distribucije***, izdavanja, izvoza ili primjene kod ljudi***;

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) „izdavanje” znači postupak kojim se potvrđuje da tvar ljudskog podrijetla ili pripravak od tvari ljudskog podrijetla prije distribucije ispunjava utvrđene kriterije sigurnosti i kvalitete te uvjete svih primjenjivih odobrenja;	(18) „izdavanje” znači postupak kojim se potvrđuje da tvar ljudskog podrijetla ili pripravak od tvari ljudskog podrijetla prije distribucije ***ili do izdavanja*** ispunjava utvrđene kriterije sigurnosti i kvalitete te uvjete svih primjenjivih odobrenja izdavanja;

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(18.a) „izdavanje” znači pružanje tvari ljudskog podrijetla ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, prema potrebi na temelju liječničkog recepta, za primjenu kod točno određenog primatelja;

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 23.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(23) „autologna primjena” znači prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od jedne osobe za naknadnu primjenu kod iste osobe***, sa ili bez daljnjih aktivnosti povezanih s tvarima ljudskog podrijetla između prikupljanja i primjene***;	(23) „autologna primjena” znači prikupljanje tvari ljudskog podrijetla od jedne osobe za naknadnu primjenu kod iste osobe;

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 27.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(27) „pojava štetnih događaja i reakcija” znači bilo kakav incident koji je nanio štetu živom darivatelju tvari ljudskog podrijetla, primatelju tvari ljudskog podrijetla ili potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom ili koji je podrazumijevao rizik od takve štete;	(27) „pojava štetnih događaja i reakcija” znači bilo kakav incident ***povezan s darivanjem tvari ljudskog podrijetla ili njihovom primjenom kod ljudi*** koji je nanio štetu živom darivatelju tvari ljudskog podrijetla***, potomstvu dobivenom medicinski potpomognutom oplodnjom*** ili ***nerođenom*** potomstvu dobivenom medicinski pomognutom oplodnjom ili koji je podrazumijevao rizik od takve štete;

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 28. – podtočka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ha) prijenos zametaka osobi koja nije osoba kojoj su zameci bili namijenjeni;

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 29.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(29) „brzo uzbunjivanje u SOHO području” znači obavijest u vezi ***s ozbiljnim*** štetnim događajem, izbijanjem zarazne bolesti ili drugim informacijama koje mogu biti bitne za sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla u više država članica i koja se treba brzo prenijeti između nadležnih tijela i Komisije kako bi se olakšala provedba mjera za ublažavanje;	(29) „brzo uzbunjivanje u SOHO području” znači obavijest u vezi ***sa*** štetnim događajem, izbijanjem zarazne bolesti ili drugim informacijama koje mogu biti bitne za sigurnost i kvalitetu tvari ljudskog podrijetla u više država članica i koja se treba brzo prenijeti između nadležnih tijela i Komisije kako bi se olakšala provedba mjera za ***sprečavanje ili*** ublažavanje;

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 33.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(33) „zbirka” znači popis odluka, donesenih na razini država članica, i mišljenja, koja izdaju nadležna tijela i Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla, o regulatornom statusu određenih tvari, proizvoda ili aktivnosti koji ažurira SCB i koji se objavljuje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;	(33) „zbirka ***tvari ljudskog podrijetla***” znači popis odluka, donesenih na razini država članica, i mišljenja, koja izdaju nadležna tijela i Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla, o regulatornom statusu određenih tvari, proizvoda ili aktivnosti koji ažurira SCB i koji se objavljuje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 38.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(38) „program osposobljavanja Unije” znači aktivnosti za osoblje nadležnih tijela i, prema potrebi, osoblje delegiranih tijela koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem;	(38) „program osposobljavanja Unije” znači aktivnosti ***osposobljavanja*** za osoblje nadležnih tijela i, prema potrebi, osoblje delegiranih tijela koje obavlja nadležnosti nad SOHO područjem;

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 40.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(40) „ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području” znači organizacija u SOHO području koja ***i*** obrađuje i pohranjuje tvari ljudskog podrijetla;	(40) „ovlaštena zdravstvena ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području” znači organizacija u SOHO području koja obrađuje i pohranjuje ***ili obrađuje i izdaje ili pohranjuje i izdaje*** tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 41.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(41) „tvar ljudskog podrijetla procijenjena kao kritična” znači tvar ljudskog podrijetla čija nedostatna opskrba može prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od štete za ***pacijente***;	(41) „tvar ljudskog podrijetla procijenjena kao kritična” znači tvar ljudskog podrijetla čija nedostatna opskrba može prouzročiti ozbiljnu štetu ili rizik od štete za ***primatelje tvari ljudskog podrijetla***;

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 42.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(42) „subjekt za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične” znači organizaciju u SOHO području koja obavlja aktivnosti koje pridonose opskrbi tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima, a opseg tih aktivnosti takav je da se neuspješnost u njihovu obavljanju ne može nadomjestiti aktivnostima drugih subjekata ili alternativnim tvarima ili proizvodima za ***pacijente***;	(42) „subjekt za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične” znači organizaciju u SOHO području koja obavlja aktivnosti koje pridonose opskrbi tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima, a opseg tih aktivnosti takav je da se neuspješnost u njihovu obavljanju ne može nadomjestiti aktivnostima drugih subjekata ili alternativnim tvarima ili proizvodima za ***primatelje tvari ljudskog podrijetla***;

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 47. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(47) „sljedivost” znači mogućnost lociranja i identifikacije tvari ljudskog podrijetla tijekom svake faze od prikupljanja preko obrade i pohrane do ***distribucije*** ili odlaganja, uključujući mogućnost da se:	(47) „sljedivost” znači mogućnost lociranja i identifikacije tvari ljudskog podrijetla tijekom svake faze od prikupljanja preko obrade i pohrane do ***primjene kod ljudi*** ili odlaganja, uključujući mogućnost da se:

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 51.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(51) „pripisivost” znači vjerojatnost da je pojava ***ozbiljnog*** štetnog događaja i reakcije, kod darivatelja tvari ljudskog podrijetla, povezana s postupkom ***darivanja*** ili, kod primatelja, s primjenom tvari ljudskog podrijetla;	(51) „pripisivost” znači vjerojatnost da je pojava štetnog događaja i reakcije, kod darivatelja tvari ljudskog podrijetla, povezana s postupkom ***prikupljanja*** ili, kod primatelja ***tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom***, s primjenom tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 60.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(60) „godišnje izvješće o aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla” znači godišnje izvješće koje objavljuje Komisija i u kojem se objedinjuju izvješća o podacima organizacija u SOHO području koje obavljaju sljedeće aktivnosti: pronalazak darivatelja, prikupljanje, distribucija, uvoz, izvoz i primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla;	(60) „godišnje izvješće o aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla” znači godišnje izvješće koje objavljuje Komisija i u kojem se objedinjuju izvješća o podacima organizacija u SOHO području koje obavljaju sljedeće aktivnosti: pronalazak darivatelja, prikupljanje, ***pohrana,*** distribucija, uvoz, izvoz i primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 61.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(61) „***spolne stanice***” znači sve stanice namijenjene za uporabu u svrhu medicinski pomognute oplodnje;	(61) „***tvar ljudskog podrijetla za oplodnju***” znači sve stanice namijenjene za uporabu u svrhu medicinski pomognute oplodnje ***i zameci koji su rezultat oplodnje***;

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 62.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(62) „nepartnersko darivanje” znači darivanje ***spolnih stanica*** jedne osobe ***drugoj osobi*** ili paru s kojima darivatelj nema intiman fizički odnos;	(62) „nepartnersko darivanje” znači darivanje ***tvari ljudskog podrijetla za oplodnju*** jedne osobe ***drugom primatelju*** ili paru s kojima darivatelj nema intiman fizički odnos;

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 62.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(62.a) „izdavanje identifikacijskih podataka” znači otkrivanje informacija koje omogućuju identifikaciju darivatelja tvari ljudskog podrijetla za oplodnju potomstvu začetom od darivatelja ili njihovim zakonitim roditeljima, kako je predviđeno nacionalnim zakonodavstvom;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 63.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(63) „homologna medicinski pomognuta oplodnja” znači primjena spolnih stanica dviju osoba koje su u intimnom fizičkom odnosu za medicinski pomognutu oplodnju, pri čemu jedna osoba daje svoje jajne stanice, a druga osoba svoju spermu;	(63) „homologna medicinski pomognuta oplodnja” znači primjena spolnih stanica dviju osoba koje su u intimnom fizičkom odnosu za medicinski pomognutu oplodnju, pri čemu jedna osoba daje svoje jajne stanice, a druga osoba svoju spermu ***za primjenu kod osobe s kojom je u vezi***;

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 64.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(64) „naknada” znači nadoknađivanje svih gubitaka povezanih s darivanjem;	(64) „naknada” znači nadoknađivanje svih ***mjerljivih*** gubitaka ***i troškova*** povezanih s darivanjem;

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 64.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(64.a) „financijska neutralnost darivanja” znači nepostojanje financijskih dobitaka ili gubitaka darivatelja kao rezultat darivanja;

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 70.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(70.a) „otpornost baze darivatelja” znači sposobnost sustava prikupljanja darivanja da se oslanja na velik broj darivatelja za određenu kategoriju tvari ljudskog podrijetla;

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 70.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(70.b) „informirani pristanak” znači suglasnost darivatelja za darivanje ili uporabu tvari ljudskog podrijetla dobivena bez pritiska i nakon što je darivatelj dobio pristup jasnim i potpunim informacijama koje su u skladu s njegovom sposobnosti razumijevanja;

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 70.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(70.c) „klinička studija o tvari ljudskog podrijetla” znači eksperimentalna procjena tvari ljudskog podrijetla ili pripravka od tvari ljudskog podrijetla kod ljudi s ciljem donošenja zaključaka o učinkovitosti i sigurnosti te tvari;

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 70.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(70.d) „europska autonomija” znači sposobnost Unije da ne ovisi o trećim državama kad je riječ o prikupljanju tvari ljudskog podrijetla, proizvodnji pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i svim drugim aktivnostima povezanima s tvarima ljudskog podrijetla.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Države članice na svojem državnom području mogu zadržati ili uvesti mjere koje su strože od onih predviđenih ovom Uredbom, pod uvjetom da su te nacionalne mjere u skladu s pravom Unije i razmjerne riziku za zdravlje ljudi.	1. Države članice na svojem državnom području mogu zadržati ili uvesti mjere koje su strože od onih predviđenih ovom Uredbom, pod uvjetom da su te nacionalne mjere ***utemeljene na znanstvenim dokazima,*** u skladu s pravom Unije i razmjerne riziku za zdravlje ljudi.
	Takve mjere:
	(a) ne smiju izravno ili neizravno uzrokovati diskriminaciju darivatelja tvari ljudskog podrijetla na bilo kojoj osnovi diskriminacije prepoznatoj u članku 21. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, posebno diskriminaciju na temelju seksualne orijentacije. Države članice izvješćuju Komisiju o svim ograničenjima koja oni ili organizacije u SOHO području na njihovu državnom području nameću, a koja se opravdano mogu smatrati takvom diskriminacijom te dostavljaju sažetak znanstvenih dokaza primjenjivih za obrazloženje tih mjera za zaštitu darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom;
	(b) mogu doprinijeti uspostavi europskog lanca opskrbe i postizanju cilja europske autonomije i koordinacije među državama članicama; mogu biti usmjerene i na jačanje načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) imaju slobodu da djeluju i donose odluke neovisno i nepristrano poštujući unutarnje administrativne organizacijske zahtjeve utvrđene ***ustavima država članica***;	(a) imaju slobodu da djeluju i donose odluke neovisno i nepristrano poštujući unutarnje administrativne organizacijske zahtjeve utvrđene ***nacionalnim zakonodavstvom***;

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka b – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
ii. da nalože hitno ukidanje ili prestanak obavljanja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koja predstavlja izravan rizik za darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla ili širu javnost;	ii. da nalože hitno ukidanje ili prestanak obavljanja aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla koja predstavlja izravan rizik za darivatelje tvari ljudskog podrijetla, primatelje tvari ljudskog podrijetla ili širu javnost ***ili koja ne ispunjava uvjete iz odobrenja ili iz ove Uredbe***;

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) imaju dovoljno sredstava, operativne sposobnosti i stručnog znanja da postignu ciljeve, i ispune obveze, iz ove Uredbe;	(c) imaju dovoljno ***ljudskih i financijskih*** sredstava, operativne sposobnosti i stručnog znanja***, uključujući tehničko stručno znanje,*** da postignu ciljeve, i ispune obveze, iz ove Uredbe;

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Svaka država članica u skladu sa svojim ustavnim zahtjevima imenuje jedno nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje je odgovorno za koordiniranje razmjene s Komisijom i nacionalnim tijelima drugih država članica za tvari ljudskog podrijetla.	4. Svaka država članica u skladu sa svojim ustavnim zahtjevima imenuje jedno nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla koje je odgovorno za koordiniranje razmjene s Komisijom i nacionalnim tijelima drugih država članica za tvari ljudskog podrijetla. ***Komisija objavljuje popis nacionalnih tijela za tvari ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.***

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nadležna tijela djeluju neovisno, u javnom interesu i bez vanjskog utjecaja.	1. Nadležna tijela ***i članovi SCB-a*** djeluju neovisno, u javnom interesu i bez vanjskog utjecaja.

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Nadležna tijela osiguravaju da njihovo osoblje nema izravni ili neizravni ekonomski, financijski ili osobni interes koji se može smatrati štetnim za neovisnost tijela i, osobito, da nije u situaciji koja izravno ili neizravno može utjecati na nepristranost profesionalnog ponašanja.	2. Nadležna tijela osiguravaju da njihovo osoblje nema izravni ili neizravni ekonomski, financijski ili osobni interes koji se može smatrati štetnim za neovisnost tijela i, osobito, da nije u situaciji koja izravno ili neizravno može utjecati na nepristranost profesionalnog ponašanja. ***Cjelokupno relevantno osoblje daje godišnju izjavu o svojim interesima koja se objavljuje na internetskim stranicama nadležnih tijela.***

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Stavak 2. primjenjuje se i na prethodne aktivnosti osoblja unutar razumnog razdoblja prije zaposlenja u nadležnim tijelima, koje utvrđuju i objavljuju nadležna tijela.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ne dovodeći u pitanje članak 75. nadležna tijela obavljaju nadzorne aktivnosti na transparentan način te javnosti čine dostupnima i jasnima odluke donesene u slučajevima u kojima organizacija u SOHO području nije ispunila obvezu iz ove Uredbe i u kojima takvo neispunjavanje dovodi ili može dovesti do ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi.	1. Ne dovodeći u pitanje članak 75. nadležna tijela ***i članovi SCB-a*** obavljaju nadzorne aktivnosti na transparentan način te javnosti čine dostupnima i jasnima odluke donesene u slučajevima u kojima organizacija u SOHO području nije ispunila obvezu iz ove Uredbe i u kojima takvo neispunjavanje dovodi ili može dovesti do ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi***, uključujući odluke o opozivu, privremenom ukidanju ili ponovnom aktiviranju odobrenja za aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla. Nadležna tijela moraju biti transparentna i u pogledu kriterija koji se primjenjuju u procjenjivanju i odobravanju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i organizacija u SOHO području.***

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nadležna tijela odgovorna su za nadležnosti nad SOHO područjem iz poglavlja III. kako bi provjerila stvarnu usklađenost organizacija u SOHO području na svojem državnom području sa zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi.	1. Nadležna tijela odgovorna su za nadležnosti nad SOHO područjem iz poglavlja III. kako bi provjerila stvarnu usklađenost organizacija u SOHO području ***i pripravaka od tvari ljudskog podrijetla odobrenih*** na svojem državnom području sa zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi.

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) ***dovoljno odgovarajuće kvalificiranog osoblja koje obavlja*** nadzorne funkcije predviđene ovom Uredbom;	(a) ***ljudska i financijska sredstva, operativne sposobnosti i stručno znanje, uključujući tehničko stručno znanje za obavljanje*** nadzorne funkcije predviđene ovom Uredbom;

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) postupke kojima se osiguravaju neovisnost, nepristranost, učinkovitost, kvaliteta, primjerenost svrsi i dosljednost njihovih nadležnosti nad SOHO područjem;	(b) postupke kojima se osiguravaju neovisnost, nepristranost***, transparentnost***, učinkovitost, kvaliteta, primjerenost svrsi i dosljednost njihovih nadležnosti nad SOHO područjem;

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) prikladne i primjereno održavane objekte i opremu kako bi njihovo osoblje moglo učinkovito i djelotvorno obavljati nadležnosti nad SOHO područjem;	(c) prikladne i primjereno održavane objekte i opremu kako bi njihovo osoblje moglo učinkovito***, sigurno*** i djelotvorno obavljati nadležnosti nad SOHO područjem;

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. U svim slučajevima u kojima se pojave pitanja o regulatornom statusu neke tvari, proizvoda ili aktivnosti nadležna tijela prema potrebi se savjetuju s tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3. U takvim slučajevima nadležna tijela pozivaju se i na zbirku iz članka 3. točke 33.	1. U svim slučajevima u kojima se pojave pitanja o regulatornom statusu neke tvari, proizvoda ili aktivnosti nadležna tijela prema potrebi se savjetuju s ***nacionalnim*** tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3. U takvim slučajevima nadležna tijela pozivaju se i na zbirku iz članka 3. točke 33.

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 2. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Nadležna tijela mogu istaknuti i da smatraju da je potrebno da se SCB u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (b) ***savjetuje*** s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3.	***Ako*** SCB ***smatra da je potrebno, savjetuje se*** u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (b) s istovjetnim savjetodavnim tijelima uspostavljenima drugim relevantnim zakonodavstvom Unije iz članka 2. stavka 3.

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 3. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	U mjeri u kojoj je to moguće, nadležna tijela poštuju mišljenje SCB-a. U protivnom obavješćuju SCB što je prije moguće o donesenoj odluci i obrazlažu svoju odluku.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) na svojim internetskim stranicama objavljuju izjavu o interesima iz članka 7. stavka 2.;

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u uvjetima odobrenja, ako je takvo razdoblje utvrđeno, ili dok nadležno tijelo privremeno ili trajno ne ukine odobrenje. Ako je donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla, država članica može odbiti priznati valjanost odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je izdala druga država članica dok se ne potvrdi da je ispunjena ta stroža mjera.	3. Odobrenja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla valjana su u cijeloj Uniji tijekom razdoblja utvrđenog u uvjetima odobrenja, ako je takvo razdoblje utvrđeno, ili dok nadležno tijelo privremeno ili trajno ne ukine odobrenje. Ako je donijela strožu mjeru u skladu s člankom 4. koja se odnosi na određeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla, država članica može odbiti priznati valjanost odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla koje je izdala druga država članica dok se ne potvrdi da je ispunjena ta stroža mjera. ***Ta se informacija bez odgađanja prijavljuje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.***

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 2. – podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ako je izdano uvjetno odobrenje iz točke (c), organizacija u SOHO području pruža odgovarajuće informacije za zdravstveno osoblje i pacijente o uvjetnoj prirodi odobrenja.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Nadležna tijela dovršavaju korake za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u stavku 2. ovog članka, u roku od tri mjeseca od primitka zahtjeva, ne uključujući vrijeme potrebno za praćenje kliničkih ishoda ili studije. Taj rok mogu privremeno obustaviti tijekom trajanja postupaka savjetovanja iz članka 14. stavaka 1. i 2.	4. Nadležna tijela dovršavaju korake za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u stavku 2. ovog članka, u roku od tri mjeseca od primitka zahtjeva, ne uključujući vrijeme potrebno za praćenje kliničkih ishoda ili studije. Taj rok mogu privremeno obustaviti tijekom trajanja postupaka savjetovanja iz članka 14. stavaka 1. i 2. ***ili ako organizacija u SOHO području koja je podnijela zahtjev treba dati dodatne informacije***.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 6. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) takav pripravak, ili bilo koja aktivnost koja se provodi za taj pripravak, nije u skladu s uvjetima svojeg odobrenja ili zahtjevima ove Uredbe; ***i***	(a) takav pripravak, ili bilo koja aktivnost koja se provodi za taj pripravak, nije u skladu s uvjetima svojeg odobrenja ili zahtjevima ove Uredbe; ***ili***

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu povući odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla ako su potvrdila da taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla ne ispunjava naknadno ažurirane kriterije za odobrenje ili ako organizacija u SOHO području ***više puta*** nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.	8. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu povući odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla ako su potvrdila da taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla ne ispunjava naknadno ažurirane kriterije za odobrenje ili ako organizacija u SOHO području nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nadležna tijela izrađuju smjernice i predloške kako bi se omogućilo da se zahtjevi organizacija u SOHO području za odobravanje njihova statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području podnose u skladu s člankom 49. Nadležna tijela izrađuju smjernice i predloške u skladu s relevantnim primjerima najbolje prakse koje je odobrio i dokumentirao SCB kako je navedeno u članku 68. stavku 1. točki (c).	*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 3. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) da predmetna ustanova nije u skladu s uvjetima odobrenja ili odredbama ove Uredbe; ***i***	(a) da predmetna ustanova nije u skladu s uvjetima odobrenja ili odredbama ove Uredbe; ***ili***

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 3. – podstavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) da ne poduzima korektivne ili preventivne mjere nakon inspekcije koju su provela nacionalna tijela u skladu s člankom 29. stavkom 14.; i

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu trajno ukinuti odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ako su potvrdila da ta ustanova više ne ispunjava ažurirane kriterije za odobrenje ili ako ***više puta*** nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.	5. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu trajno ukinuti odobrenje statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ako su potvrdila da ta ustanova više ne ispunjava ažurirane kriterije za odobrenje ili ako nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 5. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) da predmetna organizacija u SOHO području ne ispunjava uvjete odobrenja ili odredbe ove Uredbe; ***i***	(a) da predmetna organizacija u SOHO području ne ispunjava uvjete odobrenja ili odredbe ove Uredbe; ***ili***

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 5. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) da ta neusklađenost ili sumnja na neusklađenost podrazumijeva rizik za sigurnost primatelja ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.	(b) da ta neusklađenost ili sumnja na neusklađenost podrazumijeva rizik za sigurnost primatelja ***tvari ljudskog podrijetla*** ili potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom.

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu trajno ukinuti odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području ako su potvrdila da ta organizacija više ne ispunjava ažurirane kriterije za odobrenje ili ako ***više puta*** nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.	7. Nadležna tijela u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu trajno ukinuti odobrenje organizacije uvoznice u SOHO području ako su potvrdila da ta organizacija više ne ispunjava ažurirane kriterije za odobrenje ili ako nije ispunila uvjete svojeg odobrenja.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
9. Odstupajući od stavka 1. nadležna tijela u hitnim slučajevima mogu odobriti uvoz tvari ljudskog podrijetla radi neposredne primjene na određenom primatelju ako je to opravdano kliničkim okolnostima na pojedinačnoj osnovi.	9. Odstupajući od stavka 1. nadležna tijela ***u iznimnim situacijama iz članka 61.a ili*** u hitnim slučajevima mogu odobriti uvoz tvari ljudskog podrijetla radi neposredne primjene na određenom primatelju ako je to ***valjano*** opravdano kliničkim okolnostima na pojedinačnoj osnovi.

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 29. – stavak 11.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
11. ***Vremenski razmak*** između ***dviju*** inspekcija ***na terenu*** ne smije biti dulji od četiri godine.	11. ***O vremenskom razmaku*** između inspekcija ***odlučuje se na temelju potrebne učestalosti kako bi se ublažili svi utvrđeni rizici i on*** ne smije biti dulji od četiri godine.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 1. – podstavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Inspektori se imenuju u skladu s postupcima kojima se osigurava da djeluju na transparentan, neovisan i nepristran način. Kriteriji za imenovanje moraju biti jasni i transparentni.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Svi inspektori djeluju nepristrano i neovisni su o bilo kakvom izravnom ili neizravnom sukobu interesa. Inspektori takvu nepristranost izjavljuju u pisanom obliku, a te izjave dostupne su na internetskim stranicama nadležnih tijela.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 32. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) inspekcijske tehnike i postupke koje treba primjenjivati, uključujući praktične vježbe;	(a) inspekcijske tehnike i postupke koje treba primjenjivati, uključujući praktične vježbe ***i pravila o sukobu interesa***;

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 34.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 34.a
	Razmjena informacija o tvarima ljudskog podrijetla i kontinuitet opskrbe
	1. U okviru nacionalnih planova za osiguravanje kontinuiteta opskrbe tvarima ljudskog podrijetla iz članka 62. nadležna tijela uspostavljaju digitalni komunikacijski kanal putem kojeg mogu brzo i učinkovito razmjenjivati informacije o dostupnosti tvari ljudskog podrijetla na državnom području. Putem tog digitalnog komunikacijskog kanala nadležna tijela mogu, u posebnim situacijama u kojima postoji potreba, obvezati nacionalne organizacije u SOHO području na dostavu informacija o dostupnosti određene tvari ljudskog podrijetla. Također uzimaju u obzir upozorenja koja šalju nacionalne organizacije u SOHO području u pogledu dostupnosti tvari ljudskog podrijetla i mogućim nestašicama. Nadležna tijela osiguravaju da digitalni komunikacijski kanal bude dostupan najkasnije do … [dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
	2. Nadležna tijela prate dostupnost tvari ljudskog podrijetla na nacionalnoj razini putem digitalnog komunikacijskog kanala iz stavka 1. Subjektima u SOHO području pružaju smjernice kako bi se olakšala razmjena informacija o dostupnosti tvari ljudskog podrijetla.
	3. Nadležna tijela pohranjuju i analiziraju informacije o dostupnosti tvari ljudskog podrijetla i fluktuacijama njihove dostupnosti tijekom vremena, kao i o trendovima u potražnji i mogućim nestašicama tvari ljudskog podrijetla te sastavljaju izvješća s tim informacijama koja se mogu staviti na raspolaganje drugim državama članicama putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 36.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 36.a
	Odobravanje i registar kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla
	1. Nadležna tijela odobravaju kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla nakon izdavanja odobrenja za prijedlog kliničke studije iz članka 41.a stavka 5. i provjere da je, prema potrebi, klinička studija dobila pozitivnu preporuku relevantnog etičkog odbora.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2. Nadležna tijela obavješćuju organizacije u SOHO području u svojoj državi članici o postupcima odobravanja i registracije kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla, daju im upute i pomažu im. Nadležna tijela organizacijama u SOHO području pružaju smjernice i pomoć u vezi s tehničkim i etičkim aspektima kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla.
	3. Nadležna tijela registriraju svaku odobrenu kliničku studiju o tvarima ljudskog podrijetla na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla i dostavljaju sljedeće informacije:
	(a) ime ili naziv poduzeća i adresu organizacije u SOHO području ili subjekata koji provode kliničku studiju te ime i podatke za kontakt istraživača i osobe za kontakt;
	(b) pozitivna preporuka relevantnog etičkog odbora, prema potrebi;
	(c) sažetak plana studije;
	(d) datum početka i završetka različitih faza kliničke studije;
	(e) najkasnije jednu godinu nakon završetka kliničke studije, sažetak rezultata i zaključke;
	(f) sažetak kliničke studije i dobivene rezultate namijenjene široj javnosti.
	4. U slučajevima kada u kliničkoj studiji o tvarima ljudskog podrijetla sudjeluje više organizacija u SOHO području i te se organizacije nalaze u različitim državama članicama, za kliničku studiju o tvarima ljudskog podrijetla potrebno je odobrenje samo jednog nadležnog tijela Unije.
	5. Nadležna tijela odgovorna su za osiguravanje dosljednosti informacija o kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla u svojoj državi članici koje su uključene u platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla i bez nepotrebne odgode unose sve promjene na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla.
	6. Organizacije u SOHO području odgovorne za kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode izvješćuju o štetnim događajima i reakcijama otkrivenima tijekom kliničke studije u skladu s člankom 47. stavkom 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7. Komisija može donijeti provedbene akte kako bi olakšala bilježenje informacija na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 38. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Odgovorna osoba za izdavanje tvari ljudskog podrijetla mora imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan te najmanje dvije godine iskustva u relevantnom području.	2. Odgovorna osoba za izdavanje tvari ljudskog podrijetla mora imati diplomu, potvrdu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u predmetnoj državi članici priznaje kao istovjetan te najmanje dvije godine iskustva u relevantnom području. ***Organizacija u SOHO području osigurava da osoba odgovorna za izdavanje tvari ljudskog podrijetla prođe odgovarajuće i ažurirano osposobljavanje koje odgovara njezinu poslu i odgovornostima, uključujući posebno osposobljavanje o tvarima ljudskog podrijetla za koje je potrebno takvo osposobljavanje.***

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Organizacije u SOHO području ne smiju izdati ili, u kontekstu autologne primjene, pripremiti i smjesta na primatelju primijeniti pripravke od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla. Ako organizacija u SOHO području izmijeni aktivnost koja se provodi za odobreni pripravak od tvari ljudskog podrijetla, mora ishoditi odobrenje za taj izmijenjeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla.	1. Organizacije u SOHO području ne smiju izdati ili, u kontekstu autologne primjene, pripremiti i smjesta na primatelju primijeniti pripravke od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla. Ako organizacija u SOHO području ***znatno*** izmijeni aktivnost koja se provodi za odobreni pripravak od tvari ljudskog podrijetla, mora ishoditi odobrenje za taj izmijenjeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla. ***Za potrebe ovog članka „znatna izmjena” znači izmjena koja ima utjecaj na svrhu, kvalitetu, sigurnost, učinkovitost ili funkcionalnost pripravka od tvari ljudskog podrijetla.***

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 40. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Organizacije u SOHO području od svojih nadležnih tijela mogu zatražiti izuzeće od zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u iznimnim okolnostima iz ***članka 64***.	3. Organizacije u SOHO području od svojih nadležnih tijela mogu zatražiti izuzeće od zahtjeva za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla u iznimnim okolnostima iz ***članaka 61. i 61.a***.

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) rezultate procjene rizika ***od kombinacije aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla zajedno s utvrđenom kliničkom indikacijom za koju se pripravak namjerava primijeniti, uzimajući u obzir:***	(b) rezultate procjene rizika ***provedene u skladu s člankom 41.a stavkom 4.;***
i. je li pripravak od tvari ljudskog podrijetla opisan u monografu EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla, uključenom u tehničke smjernice iz članka 59. stavka 4. točke (a), i je li usklađen s njime;	
ii. ispunjava li pripravak od tvari ljudskog podrijetla kriterije kvalitete definirane u monografu EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla iz točke i. te namjerava li se koristiti za indikaciju i načinom primjene na koje se taj monograf odnosi, ako su takve pojedinosti navedene u tom monografu;	
iii. informacije o prethodnoj uporabi i odobrenju pripravka od tvari ljudskog podrijetla u drugim organizacijama u SOHO području, kako je dostupno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;	
iv. dokaze prikupljene u okviru postupka izdavanja potvrda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 za svaki potvrđeni medicinski proizvod koji se upotrebljava za pripravak od tvari ljudskog podrijetla, ako su dostupni;	

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
v. dokumentiranje sustavnog postupka identifikacije, kvantifikacije i evaluacije svih rizika za darivatelja ili primatelja koji proizlaze iz lanca aktivnosti koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla;	

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) ako navedeni rizik nije zanemariv, prijedlog o praćenju kliničkih ishoda radi dokazivanja sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s rezultatima procjene rizika;	(c) ako navedeni rizik nije zanemariv, prijedlog o praćenju kliničkih ishoda radi dokazivanja sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s rezultatima procjene rizika ***i kako je utvrđeno u članku 41. a stavku 5.***;

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. ***U prijedlogu iz stavka 2. točke (c) podnositelj zahtjeva predlaže plan praćenja kliničkih ishoda koji uključuje sljedeće:***	***Briše se.***
(a) ako postoji mali rizik, kliničko praćenje određenog broja pacijenata;	
(b) ako postoji umjereni rizik, uz zahtjev iz točke (a), studiju kliničkog ispitivanja na statistički značajnom broju pacijenata u kojoj se procjenjuju unaprijed definirane kliničke krajnje točke;	
(c) ako postoji velik rizik, uz zahtjev iz točke (a), studiju kliničkog ispitivanja na statistički značajnom broju pacijenata u kojoj se unaprijed definirane kliničke krajnje točke procjenjuju u odnosu na standardnu terapiju.	

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Organizacije u SOHO području provode praćenje kliničkih ishoda nakon davanja uvjetnog odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 2. točkom (c), a rezultate dostavljaju svojim nadležnim tijelima. Pri provedbi studije kliničkog ispitivanja kako je navedeno u ***stavku 3. točkama (b) i (c)*** podnositelj zahtjeva rezultate u pogledu predmetnog pripravka od tvari ljudskog podrijetla može evidentirati u postojećem kliničkom registru, pod uvjetom da su njegova nadležna tijela potvrdila da su u okviru registra uspostavljeni postupci upravljanja kvalitetom podataka kojima se osigurava točnost i cjelovitost podataka.	4. Organizacije u SOHO području provode praćenje kliničkih ishoda nakon davanja uvjetnog odobrenja u skladu s člankom 21. stavkom 2. točkom (c), a rezultate ***i njihovu analizu*** dostavljaju svojim nadležnim tijelima ***onoliko često koliko je utvrđeno u odobrenju***. Pri provedbi studije kliničkog ispitivanja kako je navedeno u ***članku 41.a stavku 5. točki (a) podtočki ii. i točki (a) podtočki iii.*** podnositelj zahtjeva rezultate u pogledu predmetnog pripravka od tvari ljudskog podrijetla može evidentirati u postojećem kliničkom registru, pod uvjetom da su njegova nadležna tijela potvrdila da su u okviru registra uspostavljeni postupci upravljanja kvalitetom podataka kojima se osigurava točnost i cjelovitost podataka. ***Podnositelj zahtjeva registrira tu studiju i dobivene rezultate na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 36.a.***

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 41. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Organizacije u SOHO području ne smiju unositi izmjene u lanac aktivnosti koje se obavljaju za odobreni pripravak od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog pisanog odobrenja svojih nadležnih tijela. Organizacije u SOHO području ujedno svoja nadležna tijela obavješćuju o izmjenama pojedinosti o nositelju odobrenja za pripravak od tvari ljudskog podrijetla.	5. Organizacije u SOHO području ne smiju unositi ***znatne*** izmjene u lanac aktivnosti koje se obavljaju za odobreni pripravak od tvari ljudskog podrijetla bez prethodnog pisanog odobrenja svojih nadležnih tijela. ***Za potrebe ovog članka „znatna izmjena" znači izmjena koja ima utjecaj na svrhu, kvalitetu, sigurnost, učinkovitost ili funkcionalnost pripravka od tvari ljudskog podrijetla.*** Organizacije u SOHO području ujedno svoja nadležna tijela obavješćuju o izmjenama pojedinosti o nositelju odobrenja za pripravak od tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 41.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 41.a
	Kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla
	1. Pri provođenju kliničkih studija o tvarima ljudskog podrijetla, u kontekstu planova praćenja iz članka 41. stavka 2. točke (c) ili s ciljem uspoređivanja ili poboljšanja prethodno odobrenih liječenja, organizacije u SOHO području ispunjavaju zahtjeve utvrđene ovom Uredbom.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2. Kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla uvijek imaju kao prioritet sigurnost i dobrobit sudionika kliničke studije i pridržavaju se zahtjeva iz članaka 53., 54., 55., 56., 58. i 59. koji se odnose na zaštitu darivatelja, primatelja i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Organizacije u SOHO području koje namjeravaju započeti kliničku studiju o tvarima ljudskog podrijetla nastoje dobiti stabilne i pouzdane podatke, prema potrebi u suradnji s drugim organizacijama u SOHO području.
	3. Organizacije u SOHO području od nadležnih tijela traže odobrenje za kliničku studiju o tvarima ljudskog podrijetla prije početka kliničke studije u skladu s postupkom utvrđenim u stavcima 4. i 5. Organizacije u SOHO području mogu od nadležnih tijela zatražiti pomoć u pogledu administrativnih, tehničkih i etičkih aspekata kliničke studije u skladu s člankom 36.a.
	4. Prije početka kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla podnositelj zahtjeva provodi procjenu rizika o kombinaciji aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se provode za pripravak od tvari ljudskog podrijetla zajedno s utvrđenom kliničkom indikacijom, uzimajući u obzir:
	(a) jesu li pripravci od tvari ljudskog podrijetla opisani u monografu EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla, uključenom u tehničke smjernice iz članka 59. stavka 4. točke (a), i jesu li usklađeni s njime;
	(b) ispunjavaju li pripravci od tvari ljudskog podrijetla kriterije kvalitete definirane u monografu EDQM-a o tvarima ljudskog podrijetla iz točke (a) te namjeravaju li se koristiti za indikaciju i načinom primjene na koje se taj monograf odnosi, ako su takve pojedinosti navedene u tom monografu;
	(c) informacije o prethodnoj uporabi i odobrenju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u drugim organizacijama u SOHO području, kako je dostupno na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla;
	(d) dokaze prikupljene u okviru postupka izdavanja potvrda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 za svaki potvrđeni medicinski proizvod koji se upotrebljava za pripravke od tvari ljudskog podrijetla, ako su dostupni;
	(e) dokumentiranje sustavnog postupka identifikacije, kvantifikacije i evaluacije svih rizika za darivatelja ili primatelja koji proizlaze iz lanca aktivnosti koje se provode za pripravke od tvari ljudskog podrijetla.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5. U skladu s rezultatima procjene rizika iz stavka 4. organizacija u SOHO području predlaže plan kliničke studije nadležnim tijelima:
	(a) u kontekstu praćenja kliničkih ishoda za odobrenje novog pripravka od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 41. stavku 2. točki (c):
	i. ako postoji mali rizik, kliničko praćenje određenog broja pacijenata;
	ii. ako postoji umjereni rizik, uz zahtjev iz točke i., studiju kliničkog ispitivanja na statistički značajnom broju pacijenata u kojoj se procjenjuju unaprijed definirane kliničke krajnje točke;
	iii. ako postoji velik rizik, uz zahtjev iz točke i., studiju kliničkog ispitivanja na statistički značajnom broju pacijenata u kojoj se unaprijed definirane kliničke krajnje točke procjenjuju u odnosu na standardnu terapiju;
	(b) u kontekstu komparativne kliničke studije s prethodno odobrenim liječenjem tvarima ljudskog podrijetla.
	6. Kada provode kliničku studiju visoke rizičnosti, organizacije u SOHO području podnose zahtjev za povoljno mišljenje etičkog odbora prije početka kliničke studije. Prije izdavanja povoljnog mišljenja o kliničkoj studiji, odbor ocjenjuje etičke, pravne i metodološke aspekte kliničke studije kako bi utvrdio sposobnost plana kliničke studije za donošenje čvrstih zaključaka, kao i aspekte koji se odnose na dobrobit i sigurnost sudionika.
	7. Osoba odgovorna za kliničku studiju o tvarima ljudskog podrijetla mora biti odgovarajuće osposobljena.

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 43. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Nositelj odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području mora imati sjedište u Uniji i odgovoran je za fizički prihvat te vizualni pregled i provjeru uvezenih tvari ljudskog podrijetla prije njihova izdavanja. Organizacija uvoznica u SOHO području provjerava je li zaprimljena tvar ljudskog podrijetla u skladu s povezanom dokumentacijom te ispituje je li ambalaža cjelovita i jesu li označivanje i uvjeti prijevoza u skladu s relevantnim standardima i tehničkim smjernicama kako je navedeno u člancima 57., 58. i 59.	4. Nositelj odobrenja organizacije uvoznice u SOHO području mora imati sjedište u Uniji i odgovoran je za fizički prihvat te vizualni pregled i provjeru uvezenih tvari ljudskog podrijetla prije njihova izdavanja. Organizacija uvoznica u SOHO području provjerava je li zaprimljena tvar ljudskog podrijetla u skladu s povezanom dokumentacijom te ispituje je li ambalaža cjelovita i jesu li označivanje i uvjeti prijevoza u skladu s relevantnim standardima i tehničkim smjernicama kako je navedeno u člancima 57., 58. i 59. ***Organizacija uvoznica u SOHO području osigurava da uvezene tvari ljudskog podrijetla ispunjavaju standarde sigurnosti i kvalitete istovjetne standardima utvrđenima u ovoj Uredbi.***

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Organizacije u SOHO području održavaju sustav za otkrivanje, istraživanje i evidenciju informacija o pojavi štetnih događaja i reakcija, uključujući štetne događaje i reakcije otkrivene tijekom praćenja kliničkih ishoda u okviru podnošenja zahtjeva za odobrenje za pripravak od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 41.	1. Organizacije u SOHO području održavaju sustav za otkrivanje, istraživanje i evidenciju informacija o pojavi štetnih događaja i reakcija, uključujući štetne događaje i reakcije otkrivene tijekom praćenja kliničkih ishoda u okviru podnošenja zahtjeva za odobrenje za pripravak od tvari ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 41. ***ili u okviru kliničke studije o tvarima ljudskog podrijetla u skladu s člankom 41. točkom (a).***

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 47. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Ako se obavijest o SAO-u odnosi na pitanja javnog zdravlja, nadležna tijela bez odgode priopćavaju bitne informacije široj javnosti i SCB-u.

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 48. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ne smiju obavljati aktivnosti bez prethodnog odobrenja statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području. Ta je odredba primjenjiva neovisno o tome provodi li sama ustanova sve aktivnosti ili je za obavljanje jedne ili više aktivnosti angažirana druga organizacija u SOHO području.	1. Ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području ne smiju obavljati aktivnosti ***povezane s tvarima ljudskog podrijetla*** bez prethodnog odobrenja statusa ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području. Ta je odredba primjenjiva neovisno o tome provodi li sama ustanova sve aktivnosti ili je za obavljanje jedne ili više aktivnosti angažirana druga organizacija u SOHO području.

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 51. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Liječnik	***Liječnici***

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 51. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) ispitivanje slučajeva ***sumnje*** na pojavu štetnih događaja ***i reakcija*** kod darivatelja ***i*** primatelja tvari ljudskog podrijetla;	(b) istraživanje slučajeva ***sumnji*** na pojavu štetnih događaja kod darivatelja ***tvari ljudskog podrijetla,*** primatelja tvari ljudskog podrijetla ***i, prema potrebi, potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom***;

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 51. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Odstupajući od stavka 2., ako je riječ o organizacijama u SOHO području kojima je odobren status ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području u skladu s člankom 25. stavkom 3., liječnik je odgovoran za one zadaće koje su relevantne za aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju organizacije u SOHO području i koje izravno utječu na zdravlje darivatelja ***i*** primatelja tvari ljudskog podrijetla.	3. Odstupajući od stavka 2., ako je riječ o organizacijama u SOHO području kojima je odobren status ovlaštene zdravstvene ustanove za provođenje djelatnosti u SOHO području u skladu s člankom 25. stavkom 3., liječnik je odgovoran za one zadaće koje su relevantne za aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje obavljaju organizacije u SOHO području i koje izravno utječu na zdravlje darivatelja ***tvari ljudskog podrijetla,*** primatelja tvari ljudskog podrijetla ***i, prema potrebi, potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom***.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Organizacije u SOHO području štite zdravlje živih darivatelja prije, tijekom i nakon darivanja.	2. Organizacije u SOHO području štite ***fizičko i, prema potrebi, mentalno*** zdravlje živih darivatelja ***tvari ljudskog podrijetla*** prije, tijekom i nakon darivanja.

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 52. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Organizacije u SOHO području osiguravaju da zdravstveno stanje darivatelja tvari ljudskog podrijetla prije darivanja ne predstavlja nerazmjeran rizik za darivanje ili za zdravlje takvih darivatelja tijekom ili nakon darivanja.

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) ispunjavaju sve primjenjive zahtjeve za pristanak ili odobrenje koji su na snazi u predmetnoj državi članici;	(a) ispunjavaju sve primjenjive zahtjeve za ***informirani*** pristanak ili odobrenje koji su na snazi u predmetnoj državi članici;

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) darivateljima ili njihovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom pružaju informacije iz članka 55., i to na način koji ***je prikladan s obzirom na njihovu sposobnost da ih razumiju***;	(b) darivateljima ili njihovim srodnicima ili bilo kojoj osobi koja daje odobrenje u njihovo ime u skladu s nacionalnim zakonodavstvom pružaju informacije iz članka 55., i to na način koji ***im omogućava da daju informirani pristanak i prema potrebi zatraže dodatne informacije***;

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(j) u ***registru*** provjeravaju daruju li darivatelji tvari ljudskog podrijetla češće nego što je propisano kao sigurno u tehničkim smjernicama kako je navedeno u članku 56. te dokazuju da njihovo zdravlje nije ugroženo;	(j) u ***nacionalnim registrima*** provjeravaju daruju li darivatelji tvari ljudskog podrijetla češće nego što je propisano kao sigurno u tehničkim smjernicama kako je navedeno u članku 56. te dokazuju da njihovo zdravlje nije ugroženo;

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1. – točka ja (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ja) u nacionalnim registrima provjeravaju ispunjavaju li darivatelji tvari ljudskog podrijetla kriterije prihvatljivosti darivatelja, ako je to potrebno kod određenih vrsta darivanja, na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza i medicinskog znanja;

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1. – točka la (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(la) obavješćuju primatelje tvari ljudskog podrijetla o zahtjevu za anonimnošću darivatelja i mogućnosti izdavanja identifikacijskih podataka i implikacija navedenog za medicinski potpomognutu oplodnju koja uključuje nepartnersko darivanje reproduktivnih stanica, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Organizacije u SOHO području ne smiju diskriminirati darivatelje tvari ljudskog podrijetla na bilo kojoj osnovi diskriminacije prepoznatoj u članku 21. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, osim ako je to potrebno radi zaštite zdravlja primatelja tvari ljudskog podrijetla, potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom ili darivatelja tvari ljudskog podrijetla. Takvo diskriminirajuće djelovanje mora se temeljiti na znanstvenim dokazima.

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Pri procjeni zdravstvenog stanja darivatelja iz stavka 1. točke (f) organizacije u SOHO području obavljaju razgovore s darivateljima radi prikupljanja informacija o njihovu sadašnjem i prijašnjem zdravstvenom stanju te povijesti bolesti kako bi tim darivateljima zajamčile sigurnost postupka darivanja. Organizacije u SOHO području mogu u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja obavljati laboratorijska ispitivanja. Takva ispitivanja obavljaju ako procjena pokaže da su laboratorijska ispitivanja nužna za utvrđivanje prihvatljivosti tih darivatelja s gledišta njihove zaštite. Liječnik iz članka 51. odobrava postupak i kriterije procjena zdravstvenog stanja darivatelja.	2. Pri procjeni zdravstvenog stanja darivatelja iz stavka 1. točke (f) organizacije u SOHO području obavljaju razgovore s darivateljima radi prikupljanja informacija o njihovu sadašnjem i prijašnjem ***fizičkom i, prema potrebi, mentalnom*** zdravstvenom stanju te povijesti bolesti kako bi tim darivateljima zajamčile sigurnost postupka darivanja. Organizacije u SOHO području mogu u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja obavljati laboratorijska ispitivanja. Takva ispitivanja obavljaju ako procjena pokaže da su laboratorijska ispitivanja nužna za utvrđivanje prihvatljivosti tih darivatelja s gledišta njihove zaštite. Liječnik iz članka 51. odobrava postupak i kriterije procjena zdravstvenog stanja darivatelja.

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Organizacije u SOHO području koje prikupljaju tvari ljudskog podrijetla od darivatelja koji se radi darivanja podvrgavaju kirurškom zahvatu, koji se liječe hormonima kako bi se olakšalo darivanje ili koji ***često i opetovano*** daruju tvari ljudskog podrijetla registriraju takve darivatelje i rezultate procjena njihova zdravstvenog stanja u međuorganizacijskom registru koji se može povezati s drugim takvim registrima, kako je navedeno u stavku 1. točki (j). Organizacije u SOHO području koje upravljaju takvim registrima osiguravaju njihovu međusobnu povezanost.	3. Organizacije u SOHO području koje prikupljaju tvari ljudskog podrijetla od darivatelja koji se radi darivanja podvrgavaju kirurškom zahvatu, koji se liječe hormonima kako bi se olakšalo darivanje ili koji daruju tvari ljudskog podrijetla ***koje se mogu često i opetovano darivati*** registriraju takve darivatelje i rezultate procjena njihova zdravstvenog stanja u međuorganizacijskom registru koji se može povezati s drugim takvim registrima ***na razini Unije, uključujući prekogranične registre***, kako je navedeno u stavku 1. točki (j). Organizacije u SOHO području koje upravljaju takvim registrima osiguravaju njihovu međusobnu povezanost. ***Pojam čestih i opetovanih darivanja tumači se u skladu sa smjernicama EDQM-a iz članka 71. za svaku vrstu darivanja.***

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 53. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi mogla dopuniti ovu Uredbu ako su potrebni dodatni standardi za zaštitu darivatelja.	6. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 77. kako bi mogla dopuniti ovu Uredbu ako su potrebni dodatni standardi za zaštitu darivatelja***, posebno kad je riječ o dopuštenoj učestalosti darivanja u slučaju da se ne primjenjuju smjernice iz članka 56***.

Amandman 153

Prijedlog uredbe

Članak 54. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Države članice organizacijama u SOHO području mogu dopustiti da darivateljima ***po fiksnoj stopi*** isplate naknadu ili odštetu za gubitke povezane s njihovim sudjelovanjem u postupcima darivanja. ***U tom slučaju*** države članice u nacionalnom zakonodavstvu utvrđuju uvjete za takve naknade, ***među ostalim određuju gornju granicu kojom se osigurava*** da su ***naknade*** financijski neutralne i u skladu sa standardima utvrđenima u ovom članku. Zadaću utvrđivanja uvjeta za takve naknade ***mogu delegirati*** neovisnim tijelima koja su uspostavljena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.	2. Države članice organizacijama u SOHO području mogu dopustiti da ***živim*** darivateljima ***tvari ljudskog podrijetla*** isplate naknadu ili odštetu za gubitke ***ili troškove*** povezane s njihovim sudjelovanjem u postupcima darivanja***, u skladu s načelom dobrovoljnog i neplaćenog davanja, na primjer u obliku kompenzacijskog dopusta, smanjenja poreza ili paušalne naknade utvrđene na nacionalnoj razini. Na temelju transparentnih kriterija,*** države članice u nacionalnom zakonodavstvu utvrđuju uvjete za takve ***oblike*** naknade ***ili odštete***, ***osiguravajući*** da su financijski neutralne i u skladu sa standardima utvrđenima u ovom članku. ***One mogu uvjetovati naknadu ili odštetu zahtjevom koji darivatelj treba uputiti i mogu delegirati*** zadaću utvrđivanja uvjeta za takve ***oblike*** naknade ***ili odštete*** neovisnim tijelima koja su uspostavljena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. ***U tom pogledu Komisija podupire razmjenu primjera najbolje prakse među državama članicama. Darivatelji također mogu odlučiti da im se ne nadoknađuju gubici ili troškovi povezani s darivanjem.***

Amandman 154

Prijedlog uredbe

Članak 54. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Organizacije u SOHO području darivateljima mogu isplatiti naknadu ili odštetu kako to predviđaju njihova nadležna tijela u skladu sa stavkom 2.	3. Organizacije u SOHO području ***živim*** darivateljima ***tvari ljudskog podrijetla*** mogu isplatiti naknadu ili odštetu kako to predviđaju njihova nadležna tijela u skladu sa stavkom 2. ***Organizacije u SOHO području transparentno obavješćuju nadležna tijela o svim mjerama naknade i odštete koje su uspostavile te o svim promjenama koje u tom pogledu uvedu.***

Amandman 155

Prijedlog uredbe

Članak 54. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Naknade ili odštete ne smiju poticati darivanje niti dovesti do financijskog natjecanja među institucijama i subjektima, uključujući prekogranično, za pronalazak darivatelja. Ne smiju dovesti do iskorištavanja ranjivih osoba u društvu.

Amandman 156

Prijedlog uredbe

Članak 54. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.b Države članice reguliraju oglašavanje prikupljanja tvari ljudskog podrijetla. Zabranjeno je svako oglašavanje darivanja tvari ljudskog podrijetla povezano s financijskom nagradom. Kampanje i oglašavanja za pronalaženja darivatelja ne smiju upućivati ni na kakvu naknadu.

Amandman 157

Prijedlog uredbe

Članak 54. – stavak 3.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.c Do … [dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i svake tri godine nakon toga Komisija procjenjuje nacionalne uvjete za razinu usklađenosti s načelom dobrovoljnog i neplaćenog darivanja utvrđenim u ovoj Uredbi. Tom se procjenom, među ostalim, utvrđuje hoće li naknada i odšteta, pod bilo kojim okolnostima, štetiti sigurnosti darivatelja ili primatelja, predstavljati poticaj ili zahtjev za pronalazak darivatelja ili izložiti ranjive osobe u društvu iskorištavanju. Države članice dostavljaju Komisiji podatke zatražene za provedbu te procjene.
	Na temelju procjena iz prvog podstavka Komisija donosi smjernice za države članice koje se temelje na najboljoj praksi u provedbi programa naknada i, prema potrebi, daje preporuke državama članicama o poboljšavanju takve prakse. Te smjernice i preporuke stavljaju se na raspolaganje javnosti.

Amandman 158

Prijedlog uredbe

Članak 55. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Standardi u pogledu informacija koje treba pružiti prije pristanka ili odobrenja	Standardi u pogledu informacija koje treba pružiti prije ***informiranog*** pristanka ili odobrenja ***za darivanje tvari ljudskog podrijetla***

Amandman 159

Prijedlog uredbe

Članak 55. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Organizacije u SOHO području informacije iz stavka 1. pružaju prije davanja pristanka ili odobrenja za darivanje. Organizacije u SOHO području te informacije pružaju na točan i jasan način koristeći izraze koje potencijalni darivatelji ili osobe koje daju pristanak ili odobrenje za darivanje lako razumiju. Ne smiju dovoditi u zabludu potencijalne darivatelje ili osobe koje daju odobrenje u njihovo ime, posebno u vezi s koristima darivanja za buduće primatelje predmetne tvari ljudskog podrijetla.	2. Organizacije u SOHO području informacije iz stavka 1. pružaju prije davanja pristanka ili odobrenja za darivanje. Organizacije u SOHO području te informacije pružaju na točan i jasan način koristeći izraze koje potencijalni darivatelji ili osobe koje daju pristanak ili odobrenje za darivanje lako razumiju ***i osiguravaju da pristanak koji se daje bude informiran***. Ne smiju dovoditi u zabludu potencijalne darivatelje ili osobe koje daju odobrenje u njihovo ime, posebno u vezi s koristima darivanja za buduće primatelje predmetne tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 160

Prijedlog uredbe

Članak 55. – stavak 3. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) predviđenoj uporabi darovane tvari ljudskog podrijetla, osobito o dokazanim koristima za buduće primatelje i svim mogućim istraživačkim ili komercijalnim uporabama ***na*** koje bi darivatelj trebao ***pristati***;	(d) predviđenoj uporabi darovane tvari ljudskog podrijetla, osobito o dokazanim koristima za buduće primatelje i svim mogućim istraživačkim ili komercijalnim uporabama ***za*** koje bi darivatelj trebao ***dati informirani pristanak***;

Amandman 161

Prijedlog uredbe

Članak 55. – stavak 3. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) analitičkim pretragama koje će se provoditi u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja;	(e) analitičkim pretragama koje će se provoditi u okviru procjene zdravstvenog stanja darivatelja ***i njihovim ciljevima;***

Amandman 162

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ako smatra da je potrebno utvrditi obvezujuća pravila za provedbu određenog standarda ili elementa standarda iz članaka 53., 54. ili 55. radi osiguravanja usklađene i visoke razine sigurnosti darivatelja, Komisija ***može*** donijeti ***provedbene*** akte s opisom posebnih postupaka koje treba slijediti i primijeniti kako bi se zadovoljio takav standard ili njegov element.	Ako smatra da je potrebno utvrditi obvezujuća pravila za provedbu određenog standarda ili elementa standarda iz članaka 53., 54. ili 55. radi osiguravanja usklađene i visoke razine sigurnosti darivatelja, Komisija ***je ovlaštena*** donijeti ***delegirane*** akte ***u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe*** s opisom posebnih postupaka koje treba slijediti i primijeniti kako bi se zadovoljio takav standard ili njegov element.

Amandman 163

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.	***Briše se.***

Amandman 164

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. ***Na temelju opravdanih*** krajnje ***hitnih razloga koji se odnose na rizik za zdravlje darivatelja Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3***.	2. ***Kad to u slučaju rizika za zdravlje darivatelja zahtijevaju*** krajnje ***hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 78***.

Amandman 165

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. U svrhu primjene standarda koji se odnose na zaštitu darivatelja ili njihovih elemenata iz članaka 53., 54. i 55. organizacije u SOHO području slijede postupke utvrđene u svakom ***provedbenom*** aktu donesenom u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka.	3. U svrhu primjene standarda koji se odnose na zaštitu darivatelja ili njihovih elemenata iz članaka 53., 54. i 55. organizacije u SOHO području slijede postupke utvrđene u svakom ***delegiranom*** aktu donesenom u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka.

Amandman 166

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Kad je riječ o standardima koji se odnose na zaštitu darivatelja ili njihovim elementima za koje nije donesen ***provedbeni*** akt, za primjenu tih standarda ili njihovih elemenata organizacije u SOHO području slijede:	4. Kad je riječ o standardima koji se odnose na zaštitu darivatelja ili njihovim elementima za koje nije donesen ***delegirani*** akt, za primjenu tih standarda ili njihovih elemenata organizacije u SOHO području slijede ***po redoslijedu važnosti***:

Amandman 167

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 4. – točka a – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) najnovije tehničke smjernice kako su navedene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI., i to:	(a) najnovije tehničke smjernice ***utvrđene transparentnim i sveobuhvatnim postupkom savjetovanja sa širokim rasponom dionika na temelju najnovijih znanstvenih spoznaja i relevantnog stručnog znanja, te*** kako su navedene na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI., i to:

Amandman 168

Prijedlog uredbe

Članak 56. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. U slučajevima iz stavka 4. točke (b), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području dužne su za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima dokazati istovjetnost ostalih primijenjenih smjernica u pogledu razine sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti s razinom utvrđenom u tehničkim smjernicama iz stavka 4. točke (a).	***Briše se.***

Amandman 169

Prijedlog uredbe

Članak 57. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Organizacije u SOHO području štite zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju pripravci od tvari ljudskog podrijetla. To čine utvrđivanjem i svođenjem na najmanju moguću mjeru ili otklanjanjem tih rizika.	Organizacije u SOHO području štite zdravlje primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju pripravci od tvari ljudskog podrijetla ***i njihova primjena***. To čine utvrđivanjem i svođenjem na najmanju moguću mjeru ili otklanjanjem tih rizika.

Amandman 170

Prijedlog uredbe

Članak 57. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Organizacije u SOHO području ne smiju diskriminirati primatelje tvari ljudskog podrijetla na bilo kojoj osnovi diskriminacije prepoznatoj u članku 21. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, osim ako je to potrebno radi zaštite zdravlja primatelja tvari ljudskog podrijetla ili darivatelja tvari ljudskog podrijetla. Takvo diskriminirajuće djelovanje mora se temeljiti na znanstvenim dokazima.

Amandman 171

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Organizacije u SOHO području uspostavljaju postupke s mjerama i, prema potrebi, kombinacijama mjera kojima se osigurava visoka razina sigurnosti i kvalitete te dokazuju koristi za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom koje nadmašuju sve rizike. Posebno su dužne postići visoku razinu jamstva da se patogeni, toksini ili genetske bolesti ne prenose na primatelje ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom.	1. Organizacije u SOHO području***, na temelju smjernica iz članka 59.,*** uspostavljaju postupke s mjerama i, prema potrebi, kombinacijama mjera kojima se osigurava visoka razina sigurnosti i kvalitete te dokazuju koristi za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom koje nadmašuju sve rizike. Posebno su dužne postići visoku razinu jamstva da se patogeni, toksini ili genetske bolesti ne prenose na primatelje ili potomstvo dobiveno medicinski pomognutom oplodnjom.

Amandman 172

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	1.a Organizacije u SOHO području primjenjuju, ako je moguće, tehnologije za smanjenje kliničkih rizika za primatelje tvari ljudskog podrijetla i potomstvo dobiveno medicinski potpomognutom oplodnjom te za poboljšanje kvalitete tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 173

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) testiranja darivatelja na zarazne bolesti potvrđenim i provjerenim metodama testiranja;	(b) testiranja darivatelja na zarazne bolesti potvrđenim i provjerenim metodama testiranja ***ili drugim metodama koje se smatraju primjerenima u skladu sa smjernicama EDQM-a i ECDC-a***;

Amandman 174

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) kad je to izvedivo, primjene tehnologija obrade kojima se smanjuju ***ili*** uklanjaju svi potencijalni zarazni patogeni.	(c) kad je to izvedivo, primjene tehnologija obrade kojima se smanjuju, uklanjaju ***ili inaktiviraju*** svi potencijalni zarazni patogeni.

Amandman 175

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 5. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) ako je to moguće i primjereno, primjenom metoda detekcije, inaktivacije ili eliminacije mikroorganizama.

Amandman 176

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 10. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje bez dokazane koristi, osim u kontekstu kliničkog ispitivanja koje je njihovo nadležno tijelo odobrilo u kontekstu uvjetnog odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 41. stavkom 4.;	(a) primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje bez dokazane koristi, osim u kontekstu kliničkog ispitivanja koje je njihovo nadležno tijelo odobrilo u kontekstu uvjetnog odobrenja pripravka od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 41. stavkom 4. ***ili u kontekstu milosrdne uporabe i eksperimentalne terapije u situacijama iz članak 61. i 61.a ili kliničke studije iz članka 41.a***;

Amandman 177

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 10. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) nepotrebno primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje;	(b) nepotrebno primjenjivati pripravke od tvari ljudskog podrijetla na primatelje; ***organizacije u SOHO području optimalno upotrebljavaju tvari ljudskog podrijetla, uzimajući u obzir terapijske alternative i slijedeći najnovije znanstvene smjernice iz članka 59.;***

Amandman 178

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 10. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) davati prednost primjeni u estetske svrhe u odnosu na terapijske primjene, posebno u slučaju moguće nestašice tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 179

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 11. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Za mjere iz stavaka 2. i 3. organizacije u SOHO području prihvatljivost darivatelja provjeravaju putem razgovora s njim, njegovim zakonskim skrbnikom ili, ako je riječ o darivanju nakon smrti, relevantnom osobom koja raspolaže informacijama o zdravstvenoj povijesti i načinu života darivatelja. Taj razgovor može biti spojen s bilo kojim razgovorom koji se obavlja u okviru procjene iz članka 53. ***stavka 1. točke (f).***	Za mjere iz stavaka 2. i 3. organizacije u SOHO području prihvatljivost darivatelja provjeravaju putem razgovora s njim, njegovim zakonskim skrbnikom ili, ako je riječ o darivanju nakon smrti, relevantnom osobom koja raspolaže informacijama o zdravstvenoj povijesti i načinu života darivatelja. Taj razgovor može biti spojen s bilo kojim razgovorom koji se obavlja u okviru procjene iz članka 53.

Amandman 180

Prijedlog uredbe

Članak 58. – stavak 11. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Razgovori iz prvog podstavka s darivateljima koji učestalo daruju tvari ljudskog podrijetla mogu biti ograničeni na aspekte koji su se mogli promijeniti i mogu se zamijeniti upitnicima.	Razgovori iz prvog podstavka s darivateljima koji učestalo daruju tvari ljudskog podrijetla mogu biti ograničeni na aspekte koji su se mogli promijeniti i mogu se zamijeniti upitnicima***, osiguravajući pritom da su ispunjene sve obveze iz članka 53. stavka 1. točaka (e) i (f) te članka 53. stavka 2***.

Amandman 181

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 4. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Kad je riječ o standardima koji se odnose na zaštitu primatelja i potomstva ili njihovim elementima za koje nije donesen provedbeni akt, za primjenu tih standarda ili njihovih elementa organizacije u SOHO području slijede:	4. Kad je riječ o standardima koji se odnose na zaštitu primatelja i potomstva ili njihovim elementima za koje nije donesen provedbeni akt, za primjenu tih standarda ili njihovih elemenata organizacije u SOHO području slijede ***po redoslijedu važnosti***:

Amandman 182

Prijedlog uredbe

Članak 59. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. U slučajevima iz stavka 4. točke (b), za potrebe članka 30. u vezi s člankom 29., organizacije u SOHO području dužne su za svaki standard ili njegov element svojim nadležnim tijelima dokazati istovjetnost ostalih primijenjenih smjernica u pogledu razine sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti s razinom utvrđenom u tehničkim smjernicama iz stavka 4. točke (a).	***Briše se.***

Amandman 183

Prijedlog uredbe

Članak 61.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 61.a
	Odstupanje od obveze odobravanja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u hitnim situacijama ili u situacijama u kojima ne postoji terapijska alternativa
	1. Odstupajući od članka 21., nadležna tijela na zahtjev organizacije u SOHO području i ako je propisno opravdano hitnom zdravstvenom situacijom mogu dopustiti distribuciju ili pripremu za neposrednu primjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla na svojem državnom području ako nisu provedeni postupci iz tog članka, pod uvjetom da je primjena tih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u interesu javnog zdravlja. Nadležna tijela navode razdoblje za koje se daje dopuštenje ili određuju uvjete za jasno utvrđivanje tog razdoblja.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2. Nadalje, nadležna tijela mogu iznimno izdati uvjetno i privremeno odobrenje za pripravke od tvari ljudskog podrijetla na zahtjev liječnika koji izdaje recept iz organizacije u SOHO području, u situacijama kada ne postoji terapijska alternativa, pod uvjetom:
	(a) da je upotreba tih pripravaka predviđena za točno određenog pacijenta, u slučajevima kada se to liječenje ne može odgoditi ili kada je to potrebno zbog vitalnih interesa pacijenta;
	(b) da se pretpostavlja neškodljivost i djelotvornost pripravaka s obzirom na dostupne kliničke podatke.
	3. Nadležna tijela odmah obavješćuju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla o svakom iznimnom odobrenju i bez nepotrebnog odgađanja unose informacije o svakom uvjetnom odobrenju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla na platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI.
	4. Nakon što dobije uvjetno i privremeno odobrenje za pripravak od tvari ljudskog podrijetla u skladu s drugim stavkom ovog članka, organizacija u SOHO području istodobno pokreće redoviti postupak odobrenja za taj pripravak od tvari ljudskog podrijetla u skladu s člankom 21.

Amandman 184

Prijedlog uredbe

Članak 62. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Uspostava nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla	Uspostava nacionalnih planova za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla ***i za osiguravanje kontinuiteta opskrbe tvarima ljudskog podrijetla***

Amandman 185

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Države članice u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla izrađuju nacionalne planove ***za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla, u kojima utvrđuju mjere koje treba primijeniti bez nepotrebne odgode kad stanje u vezi s opskrbom*** tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih ***predstavlja ili je vjerojatno da će predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi***.	1. Države članice u suradnji s nacionalnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla izrađuju nacionalne planove ***kako bi nastojale osigurati dostatnu opskrbu*** tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih ***i doprinijele europskoj autonomiji u kontekstu otpornog lanca opskrbe***.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Nacionalni planovi posebno uključuju mjere kojima se osigurava otpornost baze darivatelja, mjere za učinkovitiju upotrebu tvari ljudskog podrijetla, mjere za praćenje trendova u opskrbi tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih te mjere za slučajeve kada nacionalne zalihe tvari ljudskog podrijetla premašuju nacionalnu potražnju pa se tvari ljudskog podrijetla izvoze u druge zemlje u kojima vlada njihova nestašica.
	Pri izradi i reviziji svojih nacionalnih planova države članice uzimaju u obzir preporuke koje je izdala Komisija u skladu s člankom 62.a i primjere najbolje prakse koje je dokumentirao SCB u skladu s člankom 68.

Amandman 186

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Države članice poduzimaju sve što je razumno moguće kako bi promicale sudjelovanje javnosti u aktivnostima darivanja tvari ljudskog podrijetla, posebno za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične, radi osiguravanja otpornosti opskrbe i odgovarajućeg povećanja stopa darivanja kad se utvrde rizici od nestašice. Pritom ***potiču*** prikupljanje tvari ljudskog podrijetla uz snažan angažman javnog i neprofitnog sektora.	2. Države članice poduzimaju sve što je razumno moguće***, u skladu s načelom dobrovoljnog i neplaćenog darivanja,*** kako bi promicale sudjelovanje javnosti u aktivnostima darivanja tvari ljudskog podrijetla, posebno za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične, radi osiguravanja otpornosti opskrbe i odgovarajućeg povećanja stopa darivanja kad se utvrde rizici od nestašice. Pritom ***provode sljedeće mjere, među ostalim:***
	(a) uključuju sve relevantne dionike u izradu svojih nacionalnih planova;
	(b) osiguravaju da postoji odgovarajući broj organizacija za prikupljanje tvari ljudskog podrijetla, uz snažan angažman javnog i neprofitnog sektora***, i zdravstvenih ustanova za provođenje djelatnosti u SOHO području te da one imaju odgovarajuće radno vrijeme;***
	(c) osiguravaju odgovarajuće radne uvjete i odgovarajuće osposobljavanje za relevantna zanimanja u SOHO području;
	(d) osiguravaju da postoje strategije za pronalazak i zadržavanje darivatelja tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih, uključujući komunikacijske kampanje i obrazovne programe;
	(e) uspostavljaju kvantitativne ciljeve prikupljanja za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične.

Amandman 187

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Organizacije u SOHO području izvješćuju nadležna tijela o mogućim nedostacima tvari ljudskog podrijetla ili na zahtjev nadležnih tijela u skladu s člankom 34.a. Nadležna tijela odgovorna su za praćenje dostupnosti tvari ljudskog podrijetla na nacionalnoj razini.

Amandman 188

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Države članice ***u planovima iz stavka 1. navode sljedeće:***	3. ***U slučajevima kada dostupnost tvari ljudskog podrijetla ili proizvoda koji su iz njih dobiveni ovisi o potencijalnim komercijalnim interesima, svaka država članica osigurava da te organizacije u SOHO području, u okviru svojih odgovornosti, osiguraju odgovarajuću i trajnu opskrbu tvarima ljudskog podrijetla ili njihovim derivatima za pacijente na njihovu državnom području.*** Države članice ***dogovaraju poštene i transparentne cijene proizvoda dobivenih iz altruističkih i neplaćenih darivanja tvari ljudskog podrijetla. Države članice također osiguravaju da su pacijentima dostupni i cjenovno pristupačni proizvodi te da postoji stalno ulaganje u istraživanje i inovacije koji se odnose na te proizvode.***
(a) potencijalne rizike za opskrbu tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima;	
(b) organizacije za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične koje treba uključiti;	
(c) ovlasti i odgovornosti nadležnih tijela;	
(d) kanale i postupke za razmjenu informacija između nadležnih tijela, uključujući nadležna tijela drugih država članica, i drugih zainteresiranih strana, prema potrebi;	
(e) postupak za izradu planova pripravnosti za određene utvrđene rizike, posebno rizike u vezi s izbijanjem zaraznih bolesti;	

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) postupak za procjenu i odobravanje, kad je to opravdano, zahtjevâ organizacija u SOHO području za odstupanja od standarda definiranih u poglavljima VI. i VII.	

Amandman 189

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Do … [dvije godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] države članice Komisiji i SCB-u dostavljaju svoje nacionalne planove. Svake dvije godine preispituju svoje nacionalne planove i obavješćuju Komisiju i SCB o svakoj znatnoj izmjeni tih planova.

Amandman 190

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Države članice ***osiguravaju da je svako odstupanje koje je odobreno u skladu sa stavkom 3. točkom (f) vremenski ograničeno i obrazloženo ako podrazumijeva*** rizike ***koji su manji od rizika od nestašice*** određene ***tvari ljudskog podrijetla***.	4. ***Kako bi se mogli nositi s hitnim situacijama koje se pojave, kad stanje u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima predstavlja ili je vjerojatno da će predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi,*** države članice ***u planovima iz stavka 1. navode sljedeće:***
	(a) potencijalne rizike ***za opskrbu tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima i mjere koje utječu na potražnju za tvarima ljudskog podrijetla;***
	(b) organizacije za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične koje treba uključiti;
	(c) ovlasti i odgovornosti nadležnih tijela;
	(d) kanale i postupke za razmjenu informacija između nadležnih tijela, uključujući nadležna tijela drugih država članica, i drugih zainteresiranih strana, prema potrebi;
	(e) postupak za izradu planova pripravnosti za određene ***utvrđene rizike, posebno rizike u vezi s izbijanjem zaraznih bolesti;***

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(f) postupak za procjenu i odobravanje, kad je to opravdano, zahtjevâ organizacija u SOHO području za odstupanja od standarda definiranih u poglavljima VI. i VII;
	(g) mjere za davanje prednosti terapijskoj primjeni tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih i određenim pacijentima u slučaju nestašice.

Amandman 191

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Države članice ***za hitne situacije povezane s izbijanjem epidemija uzimaju u obzir smjernice ECDC-a, a za opće planiranje u hitnim situacijama smjernice koje je objavio EDQM***.	5. Države članice ***osiguravaju da je svako odstupanje koje je odobreno u skladu sa stavkom 4. točkom (f) vremenski ograničeno i obrazloženo ako podrazumijeva rizike koji su manji od rizika od nestašice određene tvari ljudskog podrijetla***.

Amandman 192

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Države članice ***redovito preispituju svoje nacionalne planove*** za hitne situacije ***u vezi s tvarima ljudskog podrijetla kako bi uzele*** u obzir ***promjene u organizaciji nadležnih tijela i iskustva stečena provedbom planova i simulacijskim vježbama***.	6. Države članice za hitne situacije ***povezane s izbijanjem epidemija uzimaju*** u obzir ***smjernice ECDC-a kako bi se, među ostalim, spriječile pandemije i osigurala pripravnost za njih, a za opće planiranje u hitnim situacijama smjernice koje je objavio EDQM***.

Amandman 193

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 7. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija ***može donijeti provedbene akte*** u kojima se opisuju:	Komisija ***je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 77. radi dopune ove Uredbe*** u kojima se opisuju:

Amandman 194

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 7. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) pravila za uspostavu nacionalnih planova ***za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla*** iz stavka 1. u mjeri koja je potrebna da se osigura dosljedno i učinkovito upravljanje prekidima opskrbe;	(a) pravila za uspostavu nacionalnih planova iz stavka 1. u mjeri koja je potrebna da se osigura dosljedno i učinkovito upravljanje prekidima opskrbe;

Amandman 195

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 7. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) uloge dionikâ i potporne uloge ECDC-a u uspostavi i primjeni nacionalnih planova ***za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla.***	(b) uloge dionikâ i potporne uloge ECDC-a ***i EDQM-a*** u uspostavi i primjeni nacionalnih planova;

Amandman 196

Prijedlog uredbe

Članak 62. – stavak 7. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.	***Briše se.***

Amandman 197

Prijedlog uredbe

Članak 62.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 62.a
	Uspostava strategije za promicanje europske autonomije u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla
	1. Do … [dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija objavljuje strategiju za promicanje europske autonomije u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla. Tom strategijom Komisija u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima, SCB-om, ECDC-om, Europskim parlamentom, znanstvenicima iz stručnih udruga i udrugama pacijenata te svim drugim relevantnim dionicima utvrđuje plan djelovanja s ambicioznim ciljevima za svaku tvar ljudskog podrijetla procijenjenu kao kritičnu. Ne dovodeći u pitanje članke 53. i 54., u strategiji se promiču mjere kojima se:
	(a) podržavaju i koordiniraju komunikacijske kampanje na europskoj i nacionalnoj razini o različitim vrstama dostupnih darivanja tvari ljudskog podrijetla;
	(b) u okviru relevantnih programa pruža potpora osposobljavanju zdravstvenih radnika u bolnicama i zdravstvenim ustanovama u cilju informiranja o darivanju tvari ljudskog podrijetla;
	(c) koordinira razmjena primjera najbolje prakse povezane s optimizacijom upotrebe tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih.
	2. Strategija iz stavka 1. uključuje mjere za uspostavu Unijina popisa tvari ljudskog podrijetla procijenjenih kao kritičnih.
	3. Strategija iz stavka 1. uključuje mjere kojima se osigurava da se izvješća iz članka 34.a redovito prate putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla iz poglavlja XI. Takvo praćenje usmjereno je na utvrđivanje svih stvarnih ili mogućih nestašica koje bi mogle ugroziti zdravlje pacijenata na razini Unije.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4. Komisija revidira strategiju za promicanje europske autonomije u opskrbi tvarima ljudskog podrijetla svakih pet godina počevši od 2030. Prema potrebi, nacionalni se planovi u tom pogledu revidiraju u roku od najviše dvije godine nakon objave revidirane strategije.

Amandman 198

Prijedlog uredbe

Članak 63. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Organizacije za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične bez nepotrebne odgode obavješćuju svoja nadležna tijela o uzbunjivanju ako je došlo do ozbiljnog prekida opskrbe tvarima ljudskog podrijetla te navode temeljni razlog, očekivani učinak na pacijente i sve poduzete mjere ublažavanja, uključujući informacije o mogućim alternativnim kanalima opskrbe ako je to potrebno. Prekidi se smatraju ozbiljnima ako je primjena tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične otkazana ili odgođena zbog nedostupnosti i ako to predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje.	1. Organizacije za tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične bez nepotrebne odgode obavješćuju svoja nadležna tijela o uzbunjivanju ako je došlo do ozbiljnog prekida opskrbe tvarima ljudskog podrijetla te navode temeljni razlog, očekivani učinak na pacijente i sve poduzete mjere ublažavanja, uključujući informacije o mogućim alternativnim kanalima opskrbe ako je to potrebno. Prekidi se smatraju ozbiljnima ako je primjena tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične otkazana ili odgođena zbog nedostupnosti i ako to predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ***ljudi***.

Amandman 199

Prijedlog uredbe

Članak 63. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) provode mjere ublažavanje rizika, ***ako i*** u mjeri u kojoj je to moguće; i	(b) provode mjere ublažavanje rizika, u mjeri u kojoj je to moguće; i

Amandman 200

Prijedlog uredbe

Članak 63. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla zaprimljenu obavijest o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla ***mogu dostaviti*** na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla ***ako bi prekid opskrbe mogao utjecati na druge države članice ili ako bi se mogao riješiti suradnjom država članica u skladu s člankom 62. stavkom 3. točkom (d)***.	3. Nacionalna tijela za tvari ljudskog podrijetla zaprimljenu obavijest o uzbunjivanju u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla ***bez nepotrebne odgode dostavljaju*** na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.

Amandman 201

Prijedlog uredbe

Članak 64.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Članak 64.	***Briše se.***
Odstupanje od obveza odobravanja pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u hitnim situacijama	
1. Odstupajući od članka 21., nadležna tijela na zahtjev organizacije u SOHO području koji je propisno opravdan hitnom zdravstvenom situacijom mogu dopustiti distribuciju ili pripremu za neposrednu primjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla na svojem državnom području ako nisu provedeni postupci iz tog članka, pod uvjetom da je primjena tih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u interesu javnog zdravlja. Nadležna tijela navode razdoblje za koje se daje dopuštenje ili određuju uvjete za jasno utvrđivanje tog razdoblja.	
2. Nadležna tijela o odobrenju za hitne situacije obavješćuju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla obavješćuje Komisiju i druge države članice o svakoj odluci o dopuštanju distribucije ili pripreme za neposrednu primjenu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla u skladu sa stavkom 1. ako se takvi pripravci mogu distribuirati drugim državama članicama.	

Amandman 202

Prijedlog uredbe

Članak 65. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Dodatne hitne mjere država članica	Dodatne hitne mjere država članica ***i mjere u vezi s opskrbom***

Amandman 203

Prijedlog uredbe

Članak 65. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Osim mjera utvrđenih u nacionalnim planovima za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla države članice ovisno o slučaju mogu poduzeti i dodatne mjere kako bi osigurale opskrbu tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima ako na njihovu državnom području postoji nestašica tih tvari. Države članice koje poduzimaju takve mjere bez nepotrebne odgode obavješćuju o tome ostale države članice i Komisiju te navode razloge za poduzete mjere.	Osim mjera utvrđenih u nacionalnim planovima za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla ***i planovima za opskrbu*** države članice ovisno o slučaju mogu poduzeti i dodatne mjere kako bi osigurale opskrbu tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima ako na njihovu državnom području postoji nestašica tih tvari. Države članice koje poduzimaju takve mjere bez nepotrebne odgode obavješćuju o tome ostale države članice***, SCB*** i Komisiju te navode razloge za poduzete mjere.

Amandman 204

Prijedlog uredbe

Članak 66. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Planovi organizacije u SOHO području za hitne situacije	Planovi organizacije u SOHO području za hitne situacije ***i za kontinuitet opskrbe***

Amandman 205

Prijedlog uredbe

Članak 66. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Svaka organizacija u SOHO području koja obavlja aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se odnose na tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične mora imati plan organizacije u SOHO području za hitne situacije ***kojim se*** podupire provedba ***nacionalnog plana*** za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 62.	Svaka organizacija u SOHO području koja obavlja aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla koje se odnose na tvari ljudskog podrijetla procijenjene kao kritične mora imati ***plan za kontinuitet opskrbe i*** plan organizacije u SOHO području za hitne situacije***. Takvim se planovima*** podupire provedba ***nacionalnih planova za kontinuitet opskrbe i*** za hitne situacije u vezi s tvarima ljudskog podrijetla kako je navedeno u članku 62.

Amandman 206

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Svaka država članica imenuje dva stalna člana i dva zamjenika koji predstavljaju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla i, ako tako odluči država članica, ministarstvo zdravstva. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla može imenovati članove iz drugih nadležnih tijela, ali stajališta i prijedloge tih članova mora podupirati nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla. Odbor na sastanke može pozvati i stručnjake i promatrače, a prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. Druge institucije, tijela, uredi i agencije Unije imaju ulogu promatrača.	2. Svaka država članica imenuje dva stalna člana i dva zamjenika koji predstavljaju nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla i, ako tako odluči država članica, ministarstvo zdravstva. Nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla može imenovati članove iz drugih nadležnih tijela, ali stajališta i prijedloge tih članova mora podupirati nacionalno tijelo za tvari ljudskog podrijetla. Odbor na sastanke može pozvati i stručnjake i promatrače, a prema potrebi može surađivati s drugim vanjskim stručnjacima. ***Takvi stručnjaci i dionici mogu uključivati potrošače, pacijente, zdravstvene stručnjake i istraživače.*** Druge ***relevantne*** institucije, tijela, uredi i agencije ***ili službe*** Unije imaju ulogu promatrača. ***Europski parlament imenuje tehničkog predstavnika koji sudjeluje u SCB-u kao promatrač.***

Amandman 207

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Države članice Komisiji dostavljaju imena svojih imenovanih članova te informacije o tijelima koja oni zastupaju, a Komisija objavljuje popis članova na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla.	3. Države članice Komisiji dostavljaju imena svojih imenovanih članova te informacije o tijelima koja oni zastupaju, a Komisija objavljuje popis članova na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla. ***Popis tijela ili organizacija kojima pripadaju sudionici SCB-a objavljuje se na internetskim stranicama Komisije.***

Amandman 208

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3.a Komisija objavljuje poslovnik i smjernice SCB-a te dnevne redove i zapisnike sa sastanaka SCB-a na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla, osim ako takva objava ne ugrožava zaštitu javnog ili privatnog interesa, kako je navedeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]).
	([1a]) Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

Amandman 209

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. ***Sastancima SCB-a predsjeda Komisija.*** Predsjedatelj ne sudjeluje u glasanju SCB-a.	4. ***SCB-om supredsjedaju predstavnik Komisije i jedan rotirajući predstavnik država članica, kojeg među sobom izabiru predstavnici država članica u SCB-u.*** Predsjedatelj ne sudjeluje u glasanju SCB-a.

Amandman 210

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 6. – točka j

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(j) pravila za izjave o sukobu interesa pozvanih stručnjaka;	(j) pravila za izjave o sukobu interesa ***članova SCB-a, zamjenika članova, promatrača i*** pozvanih stručnjaka;

Amandman 211

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 6. – točka ka (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ka) objava sažetka tema o kojima se raspravljalo na sastancima.

Amandman 212

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. Komisija ***provedbenim aktima*** donosi ***potrebne mjere*** za uspostavu i funkcioniranje SCB-a te za upravljanje njime.	7. Komisija donosi ***delegirane akte u skladu s člankom 77. kojima dopunjuje ovu Uredbu utvrđivanjem potrebnih mjera*** za uspostavu i funkcioniranje SCB-a te za upravljanje njime.
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.	

Amandman 213

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7.a Članovi SCB-a ne smiju imati financijske ili druge interese u povezanim industrijama koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Obvezni su postupati u javnom interesu i neovisno te dati godišnju izjavu o svojim financijskim interesima. Svi neizravni interesi koji bi mogli biti povezani s ovom industrijom unose se u registar koji vodi Komisija i koji je na zahtjev dostupan javnosti u uredima Komisije.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	U poslovniku SCB-a upućuje se na provedbu ovog članka, osobito u pogledu prihvaćanja darova.

Amandman 214

Prijedlog uredbe

Članak 67. – stavak 7.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	7.b Članovi SCB-a, stručnjaci i promatrači na svakom sastanku daju izjavu o svim posebnim interesima za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost u odnosu na točke dnevnog reda. Takva se izjava stavlja na raspolaganje javnosti.

Amandman 215

Prijedlog uredbe

Članak 68. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) pripremom mišljenja na zahtjev nadležnih tijela u skladu s ***prvim podstavkom članka 14. stavka 2.*** o regulatornom statusu tvari, proizvodâ ili aktivnosti prema ovoj Uredbi i unošenjem svojih mišljenja u zbirku;	(a) ***u suradnji s drugim tijelima imenovanima na temelju drugog relevantnog zakonodavstva Unije,*** pripremom mišljenja na zahtjev nadležnih tijela u skladu s ***člankom 14. stavcima 1. i 2.*** o regulatornom statusu tvari, proizvodâ ili aktivnosti prema ovoj Uredbi i unošenjem svojih mišljenja u zbirku;

Amandman 216

Prijedlog uredbe

Članak 68. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) suradnjom radi razmjene iskustava i primjera dobre prakse, prema potrebi, s EDQM-om i ECDC-om u vezi s tehničkim standardima te s EMA-om u vezi s odobrenjima i nadzornim aktivnostima koji se odnose na provedbu potvrde glavne dokumentacije o plazmi (PMF) u skladu s Direktivom 2003/63/EZ radi podupiranja usklađene provedbe standarda i tehničkih smjernica;	(e) suradnjom radi razmjene iskustava i primjera dobre prakse, prema potrebi, s EDQM-om i ECDC-om u vezi s tehničkim standardima ***koji pripadaju područjima njihove stručnosti*** te s EMA-om u vezi s odobrenjima i nadzornim aktivnostima koji se odnose na provedbu potvrde glavne dokumentacije o plazmi (PMF) u skladu s Direktivom 2003/63/EZ radi podupiranja usklađene provedbe standarda i tehničkih smjernica;

Amandman 217

Prijedlog uredbe

Članak 68. – stavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) osiguravanjem koordinacije u pogledu kontinuiteta i dostatnosti opskrbe tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima;

Amandman 218

Prijedlog uredbe

Članak 68. – stavak 1. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ga) u slučaju zdravstvene krize povezane s tvarima ljudskog podrijetla ili radi sprečavanja potencijalnih prijetnji, suradnjom s Komisijom, Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja i ECDC-om, kako je utvrđeno Uredbom (EU) 2022/2371.

Amandman 219

Prijedlog uredbe

Članak 69. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija organizira Unijin program osposobljavanja u suradnji s ***predmetnim*** državama članicama.	Komisija organizira Unijin program osposobljavanja u suradnji s državama članicama.

Amandman 220

Prijedlog uredbe

Članak 71. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija uspostavlja i održava suradnju s EDQM-om u vezi s njegovim smjernicama.	Komisija uspostavlja i održava suradnju s EDQM-om u vezi s njegovim smjernicama. ***Takva suradnja temelji se na najvišim znanstvenim standardima, proaktivne je prirode u pogledu utvrđivanja budućih potreba i transparentna, uz uključivanje relevantnih dionika u savjetovanja povezana s razvojem smjernica. Takvom se suradnjom ne dovodi u pitanje pravo Unije te se uzimaju u obzir načela Unije o transparentnosti i sudjelovanju dionika.***

Amandman 221

Prijedlog uredbe

Članak 71. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ako smjernice iz prvog stavka odstupaju od interesa Unije i država članica, Komisija može donijeti dodatne smjernice za države članice o tome kako i kada primijeniti te smjernice.

Amandman 222

Prijedlog uredbe

Članak 73. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Komisija uspostavlja i održava platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravlja njome kako bi olakšala djelotvornu i učinkovitu razmjenu informacija o aktivnostima u vezi s tvarima ljudskog podrijetla u Uniji, kako je predviđeno ovom Uredbom.	1. Komisija uspostavlja i održava platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravlja njome kako bi olakšala djelotvornu i učinkovitu razmjenu***, evidenciju i pohranu*** informacija o aktivnostima u vezi s tvarima ljudskog podrijetla ***i opskrbom tvarima ljudskog podrijetla procijenjenima kao kritičnima*** u Uniji, kako je predviđeno ovom Uredbom.

Amandman 223

Prijedlog uredbe

Članak 73. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Komisija sastavlja sažetak podataka od javnog interesa i stavlja ga na raspolaganje javnosti na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u zbirnom i anonimiziranom obliku. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla služi kao kanal za ograničenu razmjenu informacija i podataka između nadležnih tijela ***te između organizacija u SOHO području i njihovih odgovarajućih nadležnih tijela***.	2. Komisija sastavlja sažetak podataka od javnog interesa i stavlja ga na raspolaganje javnosti na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla u zbirnom i anonimiziranom obliku. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla služi kao kanal za ograničenu razmjenu informacija i podataka između nadležnih tijela.

Amandman 224

Prijedlog uredbe

Članak 73. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 77. kojima dopunjuje ovu Uredbu utvrđivanjem tehničkih specifikacija u vezi s uspostavom i održavanjem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravljanjem njome.	4. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 77. kojima dopunjuje ovu Uredbu utvrđivanjem tehničkih specifikacija u vezi s uspostavom i održavanjem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla te upravljanjem njome ***i utvrđivanjem prava pristupa nadležnim nacionalnim tijelima te tijelima i agencijama Unije za obavljanje njihovih zadaća te minimalnih kategorija informacija koje se razmjenjuju u skladu sa stavkom 2. ovog članka***.

Amandman 225

Prijedlog uredbe

Članak 73. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5.a Kako bi se, među ostalim, spriječile napetosti u pogledu opskrbe i kako bi se osigurala sigurnost darivatelja i primatelja, Komisija osigurava da je platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla interoperabilna s drugim postojećim platformama Unije, posebno EMA-inom Europskom platformom za praćenje nestašica uspostavljenom člankom 13. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]).
	([1a]) Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

Amandman 226

Prijedlog uredbe

Članak 74. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla ujedno je sigurno okruženje za razmjenu informacija između nadležnih tijela i Komisije, posebno u vezi s pojavom ozbiljnih štetnih događaja i reakcija ***i*** brzim uzbunjivanjem. Omogućuje i javni pristup informacijama o registraciji organizacija u SOHO području i njihovom statusu u pogledu odobrenja te se na njoj navode primjenjive smjernice koje treba slijediti radi ispunjavanja tehničkih standarda utvrđenih u člancima 56. i 59.	2. Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla ujedno je sigurno okruženje za razmjenu informacija između nadležnih tijela i ***nadležnih glavnih uprava*** Komisije, posebno u vezi s pojavom ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, brzim uzbunjivanjem ***i uzbunjivanjem u vezi s opskrbom tvarima ljudskog podrijetla, te između nadležnih tijela i SCB-a, EMA-e i ECDC-a***. Omogućuje i javni pristup informacijama o registraciji organizacija u SOHO području i njihovom statusu u pogledu odobrenja te se na njoj navode primjenjive smjernice koje treba slijediti radi ispunjavanja tehničkih standarda utvrđenih u člancima 56. i 59.

Amandman 227

Prijedlog uredbe

Članak 74. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.a Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla također je glavni posrednik za izvješćivanje o nestašicama tvari ljudskog podrijetla, za prekogranične zahtjeve za tvari ljudskog podrijetla te za uvoz i izvoz tvari ljudskog podrijetla. Nacionalna tijela izdaju i primaju uzbunjivanja u vezi s nestašicama koje se ne mogu riješiti na razini države članice, kao i prekogranične zahtjeve za tvari ljudskog podrijetla te imaju mogućnost za odgovaranje na njih. Nacionalna tijela, svjesna nacionalne dostupnosti tvari ljudskog podrijetla, kako je navedeno u članku 34.a, koriste platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla kako bi prijavila sve nestašice tvari ljudskog podrijetla koje bi mogle dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili ozbiljnog razvoja događaja.

Amandman 228

Prijedlog uredbe

Članak 74. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.b U slučaju zdravstvene krize povezane s tvarima ljudskog podrijetla ili u svrhu sprečavanja potencijalnih prijetnji, uzbunjivanja pokrenuta putem platforme EU-a za tvari ljudskog podrijetla omogućuju Komisiji, nadležnim tijelima i drugim relevantnim tijelima da budu brzo upoznati s takvom krizom ili potencijalnom prijetnjom kako bi se što prije mogle poduzeti mjere u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371.

Amandman 229

Prijedlog uredbe

Članak 74. – stavak 2.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	2.c Platforma EU-a za tvari ljudskog podrijetla sadržava evidenciju o kliničkim studijama o tvarima ljudskog podrijetla i njihove rezultate, kako je navedeno u članku 36.a.

Amandman 230

Prijedlog uredbe

Članak 74. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Komisija donosi ***provedbene*** akte kojima se utvrđuju tehničke specifikacije za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla, među ostalim u vezi s njezinim funkcijama, ulogama i odgovornostima svake strane navedene u stavku 1., razdobljem čuvanja osobnih podataka te tehničkim i organizacijskim mjerama za osiguravanje zaštite i sigurnosti obrađenih osobnih podataka.	3. ***Radi dopune ove Uredbe i osiguravanja ujednačenosti, usklađenosti i usporedivosti podataka koji se razmjenjuju putem platforme*** Komisija donosi ***delegirane*** akte ***u skladu s člankom 77.*** kojima se utvrđuju tehničke specifikacije za platformu EU-a za tvari ljudskog podrijetla, među ostalim u vezi s njezinim funkcijama, ulogama i odgovornostima svake strane navedene u stavku 1., razdobljem čuvanja osobnih podataka te tehničkim i organizacijskim mjerama za osiguravanje zaštite i sigurnosti obrađenih osobnih podataka.
Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.	

Amandman 231

Prijedlog uredbe

Članak 75. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) osobnih podataka u skladu s člankom 76.;	(a) ***pojedinaca u pogledu obrade*** osobnih podataka u skladu s člankom 76.;

Amandman 232

Prijedlog uredbe

Članak 75. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i nadležnih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja uzbunjivanja, kao ni na obveze osoba da pruže informacije u skladu s nacionalnim kaznenim pravom.	3. Stavci 1. i 2. ne utječu na prava i obveze Komisije, država članica i nadležnih tijela u pogledu razmjene informacija i širenja uzbunjivanja, kao ni na obveze osoba da pruže informacije u skladu s nacionalnim kaznenim pravom ***ili drugim primjenjivim pravom, uključujući o pristupu informacijama***.

Amandman 234

Prijedlog uredbe

Članak 76. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, potrebni za primjenu članaka 35., 36., 41. i 47., članka 53. stavka 1. točaka (f) i (g), članka 53. stavka 3. i članka 58. stavaka 11., 13. i 14. obrađuju se samo u svrhu osiguravanja sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla i zaštite predmetnih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Ti se podaci izravno odnose na obavljanje nadzornih aktivnosti i predmetnih aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla i ograničeni su u mjeri u kojoj je to potrebno i razmjerno za tu svrhu.	3. Osobni podaci, uključujući podatke koji se odnose na zdravlje, potrebni za primjenu članaka 35., 36., 41. i 47., članka 53. stavka 1. točaka (f) i (g), članka 53. stavka 3. i članka 58. stavaka 11., 13. i 14. obrađuju se samo u svrhu osiguravanja sigurnosti i kvalitete tvari ljudskog podrijetla i zaštite predmetnih darivatelja tvari ljudskog podrijetla, primatelja tvari ljudskog podrijetla i potomstva dobivenog medicinski pomognutom oplodnjom. Ti se podaci izravno odnose na obavljanje nadzornih aktivnosti i predmetnih aktivnosti u vezi s tvarima ljudskog podrijetla i ograničeni su u mjeri u kojoj je to potrebno i razmjerno za tu svrhu. ***Komisija može donijeti provedbene akte kojima određuje kategorije osobnih podataka potrebnih za takvu obradu.*** ***Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.***

Amandman 235

Prijedlog uredbe

Članak 76. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Budući da su u skladu s obvezama ove Uredbe odgovorni za obradu osobnih podataka, organizacije u SOHO području i nadležna tijela država članica smatraju se voditeljima obrade kako je definirano u članku 4. točki 7. Uredbe (EU) 2016/679 i obvezna je pridržavati se pravila te uredbe.	6. Budući da su u skladu s obvezama ove Uredbe odgovorni za obradu osobnih podataka, organizacije u SOHO području i nadležna tijela država članica smatraju se voditeljima obrade kako je definirano u članku 4. točki 7. Uredbe (EU) 2016/679 i obvezna je pridržavati se pravila te uredbe. ***Iste se odredbe primjenjuju na sve treće strane koje je organizacija u SOHO području angažirala za obradu osobnih podataka. Takva treća strana smatra se izvršiteljem obrade kako je definirano u članku 4. točki 8. Uredbe (EU) 2016/679.***

Amandman 236

Prijedlog uredbe

Članak 77. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 28. stavka 10., članka 42. stavka 3., članka 53. stavka 6., članka 58. stavka 15., članka 69. stavka 6., članka 73. stavka 4. i članka 76. stavka 8. dodjeljuju se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od … [Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe].	2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 28. stavka 10., članka 42. stavka 3., članka 53. stavka 6., ***članka 56. stavka 1.,*** članka 58. stavka 15., ***članka 62. stavka 7., članka 67. stavka 7.,*** članka 69. stavka 6., članka 73. stavka 4***., članka 74. stavka 3.*** i članka 76. stavka 8. dodjeljuju se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od … [Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe].

Amandman 237

Prijedlog uredbe

Članak 77. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Delegiranje ovlasti iz članka 28. stavka 10., članka 42. stavka 3., članka 53. stavka 6., članka 58. stavka 15., članka 69. stavka 6., članka 73. stavka 4. i članka 76. stavka 8. u svakom trenutku mogu opozvati Europski parlament ili Vijeće. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.	3. Delegiranje ovlasti iz članka 28. stavka 10., članka 42. stavka 3., članka 53. stavka 6., ***članka 56. stavka 1.,*** članka 58. stavka 15., ***članka 62. stavka 7., članka 67. stavka 7.,*** članka 69. stavka 6., članka 73. stavka 4***., članka 74. stavka 3.*** i članka 76. stavka 8. u svakom trenutku mogu opozvati Europski parlament ili Vijeće. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 238

Prijedlog uredbe

Članak 84. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Ne dovodeći u pitanje datume primjene iz članka 87. i prijelazne odredbe predviđene u ovom poglavlju, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte iz članka 42. stavka 3. ***i*** članka 73. stavka 4. i provedbene akte iz članka 26. stavka 4., članka 43. stavka 6., članka 44. stavka 3., članka 46. stavka 3***., članka 67. stavka 7. i članka 74. stavka 3.*** od … [Ured za publikacije, unijeti datum = jedan dan nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Ti akti primjenjuju se od datuma početka primjene u skladu s člankom 87. stavkom 1. drugim podstavkom ne dovodeći u pitanje prijelazna pravila predviđena u ovom poglavlju.	Ne dovodeći u pitanje datume primjene iz članka 87. i prijelazne odredbe predviđene u ovom poglavlju, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte iz članka 42. stavka 3***., članka 67. stavka 7.,*** članka 73. stavka 4. ***i članka 74. stavka 3.*** i provedbene akte iz članka 26. stavka 4., članka 43. stavka 6., članka 44. stavka 3. ***i*** članka 46. stavka 3. od … [Ured za publikacije, unijeti datum = jedan dan nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Ti akti primjenjuju se od datuma početka primjene u skladu s člankom 87. stavkom 1. drugim podstavkom ne dovodeći u pitanje prijelazna pravila predviđena u ovom poglavlju.

Amandman 239

Prijedlog uredbe

Članak 86. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Komisija do … [Ured za publikacije, unijeti datum = pet godina nakon datuma primjene ove Uredbe] ocjenjuje primjenu ove Uredbe, izrađuje izvješće o evaluaciji napretka u postizanju ciljeva ove Uredbe i izlaže glavne nalaze Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.	Komisija do … [Ured za publikacije, unijeti datum = pet godina nakon datuma primjene ove Uredbe] ocjenjuje primjenu ove Uredbe, izrađuje izvješće o evaluaciji napretka u postizanju ciljeva ove Uredbe i izlaže glavne nalaze Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. ***U tom izvješću Komisija razmatra i izvedivost uspostave središnjeg registra za darivanje tvari ljudskog podrijetla te potrebu za uspostavom takvog registra.***

Amandman 240

Prijedlog uredbe

Članak 86. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Države članice Komisiji dostavljaju dodatne informacije potrebne i razmjerne za izradu izvješća o evaluaciji.	Države članice Komisiji dostavljaju dodatne informacije potrebne i razmjerne za izradu izvješća o evaluaciji. ***Izvješću o evaluaciji prema potrebi se prilaže zakonodavni prijedlog izmjene ove Uredbe.***