C/2024/1774

2024.3.22.

P9_TA(2023)0299

Az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírások

Az Európai Parlament 2023. szeptember 12-én elfogadott módosításai az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(C/2024/1774)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja vonatkozásában az emberi eredetű szervek és anyagok, a vér és a vérkészítmények biztonságára és minőségére vonatkozó előírásoknak biztosítaniuk kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ezért e rendelet célja, hogy magas szintű előírásokat állapítson meg többek között azáltal, hogy biztosítja az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmét – figyelembe véve az emberi eredetű anyagok szolgáltatásában és a recipiensek számára játszott alapvető szerepüket –, továbbá hogy intézkedéseket állapítson meg a betegek egészsége szempontjából kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való elégséges ellátás ellenőrzése és támogatása érdekében.	(3) Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének a) pontja vonatkozásában az emberi eredetű szervek és anyagok, a vér és a vérkészítmények biztonságára és minőségére vonatkozó előírásoknak biztosítaniuk kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ezért e rendelet célja, hogy magas szintű ***minőségi és biztonsági*** előírásokat állapítson meg többek között azáltal, hogy biztosítja az emberi eredetű anyagok donorjainak védelmét – figyelembe véve az emberi eredetű anyagok szolgáltatásában és a recipiensek számára játszott alapvető szerepüket –, továbbá hogy intézkedéseket állapítson meg a betegek egészsége szempontjából kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való elégséges ellátás ellenőrzése és támogatása érdekében. ***Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 3. cikke értelmében ezek a biztonsági előírások az emberi test vagy annak részei haszonszerzési célú felhasználásának tilalmára vonatkozó alapelvre épülnek.***

[1] Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0250/2023).

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A 2002/98/EK ([16]) és a 2004/23/EK ([17]) európai parlamenti és tanácsi irányelv alkotja a vérre, illetve a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozási keretet. Bár ezek az irányelvek bizonyos fokig harmonizálták a vér, a szövetek és a sejtek biztonságára és minőségére vonatkozó tagállami szabályokat, számos választási lehetőséget hagynak a tagállamok számára, illetve lehetőséget adnak a tagállamoknak arra, hogy az általuk meghatározott szabályokat hajtsák végre. Ez a nemzeti szabályok közötti eltérésekhez vezet, ami akadályozhatja ezen anyagok határokon átnyúló megosztását. Ezen irányelvek alapvető felülvizsgálatára van szükség ahhoz, hogy szilárd, átlátható, naprakész és fenntartható szabályozási keret jöjjön létre ezen anyagokra vonatkozóan, amely valamennyi érintett fél számára biztonságot és minőséget biztosít, fokozza a jogbiztonságot és támogatja a folyamatos ellátást, miközben elősegíti a népegészségügy javát szolgáló innovációt. A jogi keret egységes alkalmazása érdekében indokolt a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezése és rendelettel való felváltása.	(4) A 2002/98/EK ([16]) és a 2004/23/EK ([17]) európai parlamenti és tanácsi irányelv alkotja a vérre, illetve a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozási keretet. Bár ezek az irányelvek bizonyos fokig harmonizálták a vér, a szövetek és a sejtek biztonságára és minőségére vonatkozó tagállami szabályokat, számos választási lehetőséget hagynak a tagállamok számára, illetve lehetőséget adnak a tagállamoknak arra, hogy az általuk meghatározott szabályokat hajtsák végre. Ez a nemzeti szabályok közötti eltérésekhez vezet, ami akadályozhatja ezen anyagok határokon átnyúló megosztását. Ezen irányelvek alapvető felülvizsgálatára van szükség ahhoz, hogy szilárd, átlátható, naprakész és fenntartható szabályozási keret jöjjön létre ezen anyagokra vonatkozóan, amely valamennyi érintett fél számára biztonságot és minőséget biztosít, fokozza a jogbiztonságot és támogatja a folyamatos ellátást, miközben elősegíti a népegészségügy javát szolgáló innovációt***, és ezen anyagok határokon átnyúló megosztását***. A jogi keret egységes alkalmazása érdekében indokolt a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezése és rendelettel való felváltása.

([16]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

([17]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

([16]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

([17]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv szorosan összefüggenek egymással, és nagyon hasonló felügyeleti rendelkezéseket, valamint a biztonságra és a minőségre vonatkozó egyenértékű elveket tartalmaznak az általuk szabályozott két ágazatban. Ezen túlmenően számos hatóság és gazdasági szereplő működik ezekben az ágazatokban. Mivel e rendelet célja olyan magas szintű elvek meghatározása, amelyek közösek lesznek mind a vérrel, mind pedig a szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazat számára, indokolt, hogy a rendelet felváltsa ezeket az irányelveket, és a felülvizsgált rendelkezéseket egyetlen jogi aktusba foglalja össze.	(5) A 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv szorosan összefüggenek egymással, és nagyon hasonló felügyeleti rendelkezéseket, valamint a biztonságra és a minőségre vonatkozó egyenértékű elveket tartalmaznak az általuk szabályozott két ágazatban. Ezen túlmenően számos hatóság és gazdasági szereplő működik ezekben az ágazatokban. Mivel e rendelet célja olyan magas szintű elvek meghatározása, amelyek közösek lesznek mind a vérrel, mind pedig a szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazat számára, indokolt, hogy a rendelet felváltsa ezeket az irányelveket, és a felülvizsgált rendelkezéseket egyetlen jogi aktusba foglalja össze***, figyelembe véve ugyanakkor az anyagok egyes típusainak az e rendeletben említett szakmai iránymutatások által elismert sajátosságait***.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) Minden olyan emberi eredetű anyag, amelyet embereken történő alkalmazásra szánnak, e rendelet hatálya alá tartozik. Az emberi eredetű anyagok különböző módokon készíthetők elő és tárolhatók, ami által emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekké válnak, amelyek recipiensekben felhasználhatók. E körülmények figyelembevételével ezt a rendeletet a donortoborzásától az emberi célú felhasználásig és az eredmények monitorozásáig terjedő valamennyi tevékenységre alkalmazni kell. Emberi eredetű anyagok és emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználhatók más uniós jogszabályok – köztük az orvostechnikai eszközöket szabályozó (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletl ([19]), a gyógyszereket szabályozó 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([20]) és 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([21]), a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket szabályozó 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([22]) vagy az élelmiszereket szabályozó 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([23]) – által szabályozott készítmények előállítására, illetve azok kiindulási és nyersanyagaként is. Azokat a kritériumokat, amelyek meghatározzák, hogy az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények mikor válnak más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó készítményekké, nem ez a rendelet állapítja meg, hanem az említett egyéb jogi aktusok írják elő. Emellett ezt a rendeletet a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó uniós jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.	(9) Minden olyan emberi eredetű anyag, amelyet embereken történő alkalmazásra szánnak, e rendelet hatálya alá tartozik. ***E rendelet 53., 54., 55. és 56. cikkét az emberi eredetű anyagok kutatásra szánt adományozására is alkalmazni kell.*** Az emberi eredetű anyagok különböző módokon készíthetők elő és tárolhatók, ami által emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekké válnak, amelyek recipiensekben felhasználhatók. E körülmények figyelembevételével ezt a rendeletet a donortoborzásától az emberi célú felhasználásig és az eredmények monitorozásáig terjedő valamennyi tevékenységre alkalmazni kell. Emberi eredetű anyagok és emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználhatók más uniós jogszabályok – köztük az orvostechnikai eszközöket szabályozó (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([19]), a gyógyszereket szabályozó 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([20]) és 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([21]), a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket szabályozó 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([22]) vagy az élelmiszereket szabályozó 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([23]) – által szabályozott készítmények előállítására, illetve azok kiindulási és nyersanyagaként is. Azokat a kritériumokat, amelyek meghatározzák, hogy az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények mikor válnak más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó készítményekké, nem ez a rendelet állapítja meg, hanem az említett egyéb jogi aktusok írják elő. Emellett ezt a rendeletet a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó uniós jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(19) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).	(19) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).
(20) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).	(20) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).
(21) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).	(21) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).
(22) Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).	(22) Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).
(23) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).	(23) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(10) Amennyiben az emberi eredetű anyagok alkalmazására autológ környezetben, bármiféle manipuláció, feldolgozás vagy tárolás nélkül kerül sor, e rendelet alkalmazása nem lenne arányos az ilyen környezetben felmerülő korlátozott minőségi és biztonsági kockázatokkal. Amikor az autológ emberi eredetű anyagokat begyűjtik és feldolgozzák, mielőtt azokat újból felhasználják ugyanabban a személyben, felmerülnek olyan kockázatok, amelyeket csökkenteni kell. Ezért szükség van az alkalmazott eljárások értékelésére és engedélyezésére annak biztosítása érdekében, hogy azok bizonyítottan biztonságosak és hatékonyak legyenek a recipiens számára. Amikor az autológ emberi eredetű anyagok begyűjtése és feldolgozása mellett sor kerül még azok tárolására is, további kockázatok merülnek fel, úgymint a keresztszennyeződés, a nyomonkövethetőség elvesztése vagy az ***anyag*** azon biológiai ***tulajdonságainak*** a ***károsodása***, amelyek szükségesek a recipiensben való hatékonysághoz. Ezért az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére vonatkozó követelményeket kell alkalmazni.	(10) Amennyiben az emberi eredetű anyagok alkalmazására autológ környezetben, bármiféle manipuláció, feldolgozás vagy tárolás nélkül kerül sor, e rendelet alkalmazása nem lenne arányos az ilyen környezetben felmerülő korlátozott minőségi és biztonsági kockázatokkal. ***Ez a rendelet továbbá nem alkalmazandó abban az esetben, ha az emberi eredetű anyagokat sebészeti beavatkozás során kezelik, steril térben vagy zárt rendszerű orvostechnikai eszközben.*** Amikor az autológ emberi eredetű anyagokat begyűjtik és feldolgozzák, mielőtt azokat újból felhasználják ugyanabban a személyben, felmerülnek olyan kockázatok, amelyeket csökkenteni kell. Ezért szükség van az alkalmazott eljárások értékelésére és engedélyezésére annak biztosítása érdekében, hogy azok bizonyítottan biztonságosak és hatékonyak legyenek a recipiens számára. Amikor az autológ emberi eredetű anyagok begyűjtése és feldolgozása mellett sor kerül még azok tárolására is, további kockázatok merülnek fel, úgymint a keresztszennyeződés, ***az egészségügyi személyzet megfertőződése vagy a környezeti szennyeződés,*** a nyomonkövethetőség elvesztése vagy az ***anyagban rejlő***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	azon biológiai ***tulajdonságok károsodásának*** a ***kockázata***, amelyek szükségesek a recipiensben való hatékonysághoz ***vagy funkcionalitáshoz***. Ezért az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyezésére vonatkozó követelményeket kell alkalmazni.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

11 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) Amennyiben az emberi eredetű anyagokat más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként használják fel, a magas szintű védelem biztosítása, valamint a jogi egyértelműség és a jogbiztonság elősegítése érdekében ezt a rendeletet kell alkalmazni, amennyiben azokat a tevékenységeket, amelyekbe azokat bevonják, nem szabályozza a másik uniós jogszabályi keret. Az egyéb uniós jogszabályok, különösen a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet, az 1925/2006/EK rendelet, az 1394/2007/EK rendelet ***és*** az (EU) 2017/745 rendelet sérelme nélkül ezt a rendeletet kell alkalmazni legalább a donorok toborzására és kiválasztására, az adományozásra, a gyűjtésre és a donorok vizsgálatára, valamint a felszabadításra, az elosztásra, a behozatalra és a kivitelre, amennyiben ezek a tevékenységek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatosak, addig a pontig, amikor azokat átadják más uniós jogszabályok által szabályozott gazdasági szereplők részére. Ez azt jelenti, hogy e szabályozási keret és az egyéb kapcsolódó keretek közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a vonatkozó jogi keretek közötti kapcsolódás és koherencia biztosításához, hézagok vagy átfedések nélkül.	(11) Amennyiben az emberi eredetű anyagokat más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként használják fel, a magas szintű védelem biztosítása, valamint a jogi egyértelműség és a jogbiztonság elősegítése érdekében ezt a rendeletet kell alkalmazni, amennyiben azokat a tevékenységeket, amelyekbe azokat bevonják, nem szabályozza a másik uniós jogszabályi keret. Az egyéb uniós jogszabályok, különösen a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet, az 1925/2006/EK rendelet, az 1394/2007/EK rendelet, az (EU) 2017/745 ***és az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi ([1a])*** rendelet sérelme nélkül ezt a rendeletet kell alkalmazni legalább a donorok toborzására és kiválasztására, az adományozásra, a gyűjtésre és a donorok vizsgálatára, valamint a felszabadításra, az elosztásra***, a kiadásra***, a behozatalra és a kivitelre, amennyiben ezek a tevékenységek emberi eredetű anyagokkal kapcsolatosak, addig a pontig, amikor azokat átadják más uniós jogszabályok által szabályozott gazdasági szereplők részére. Ez azt jelenti, hogy e szabályozási keret és az egyéb kapcsolódó keretek közötti szoros együttműködés elengedhetetlen a vonatkozó jogi keretek közötti kapcsolódás és koherencia biztosításához, hézagok vagy átfedések nélkül.

([1a]) ***Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).***

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

13 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(13) Tekintettel az emberi eredetű anyagok különleges jellegére – ami emberi eredetükből következik –, valamint arra, hogy ezen anyagok iránt egyre nagyobb igény mutatkozik azok emberi felhasználása vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítása vagy azok kiindulási és nyersanyagaként történő felhasználása vonatkozásában, biztosítani kell a donorok és a recipiensek egészségének magas szintű védelmét. Az emberi eredetű anyagoknak olyan egészségi állapotban lévő személyektől kell származniuk, amely garantálja, hogy nem lépnek fel nem kívánt következmények az adományozás eredményeként. E rendeletnek ezért a donorok ellenőrzésére és védelmére vonatkozó elveket és technikai szabályokat is tartalmaznia kell. ***Mivel az adományozás különböző típusai különböző, eltérő jelentőségű kockázatokkal járnak a donorok számára, a donorok egészségi állapota ellenőrzésének arányosnak kell lennie ezekkel a kockázati szintekkel.*** Ez különösen akkor fontos, amikor az adományozás ***bizonyos*** kockázatot jelent a donor egészségére nézve ***a*** gyógyszerekkel való előkezelés ***szükségessége***, az anyag begyűjtése érdekében ***végzett*** orvosi beavatkozás ***vagy a donorok általi ismételt adományozás szükségessége miatt. A petesejtek, csontvelő, perifériás vér őssejtek és plazma adományozását úgy kell tekinteni, hogy az jelentős kockázattal jár.***	(13) Tekintettel az emberi eredetű anyagok különleges jellegére – ami emberi eredetükből következik –, valamint arra, hogy ezen anyagok iránt egyre nagyobb igény mutatkozik azok emberi felhasználása vagy más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállítása vagy azok kiindulási és nyersanyagaként történő felhasználása vonatkozásában, biztosítani kell a donorok és a recipiensek egészségének magas szintű védelmét. Az emberi eredetű anyagoknak olyan egészségi állapotban lévő személyektől kell származniuk, amely garantálja, hogy nem lépnek fel ***rájuk nézve*** nem kívánt következmények az adományozás eredményeként. E rendeletnek ezért a donorok ellenőrzésére és védelmére vonatkozó elveket és technikai szabályokat is tartalmaznia kell. Ez különösen akkor fontos, amikor az adományozás ***jelentős*** kockázatot jelent a donor egészségére nézve***, például ha*** gyógyszerekkel való előkezelés ***szükséges, például petesejtek esetében***, az anyag begyűjtése érdekében orvosi beavatkozás ***szükséges***, ***például*** csontvelő ***vagy*** perifériás vér őssejtek ***esetében, vagy ha a donorok gyakran adományozhatnak***, ***például plazma esetében. Mivel az adományozás különböző típusai különböző, eltérő jelentőségű kockázatokkal járnak a donorok számára, a donorok egészségi állapota ellenőrzésének arányosnak kell lennie ezekkel a kockázati szintekkel.***

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

15 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(15) Ez a rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az uniós joggal összeegyeztethető szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. A tagállamoknak ***minden ilyen intézkedésről*** értesíteniük kell a Bizottságot. A tagállamok által bevezetett szigorúbb védintézkedéseknek bizonyítékokon kell alapulniuk, és arányosnak kell lenniük az emberi egészséget érintő kockázatokkal, például az általános biztonsági aggályok és az adott tagállamban felmerülő kapcsolódó kockázatok, illetve a konkrét helyi kockázatok alapján. Nem eredményezhetnek hátrányos megkülönböztetést valamely személlyel szemben nem, faji vagy etnikai származás, vallás vagy meggyőződés, fogyatékosság, kor vagy szexuális irányultság alapján, kivéve, ha az intézkedés vagy annak alkalmazása jogszerű cél által objektív módon igazolható, és az adott cél elérésének eszközei megfelelőek és szükségesek.	(15) Ez a rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az uniós joggal összeegyeztethető***, az önkéntesség és a térítésmentesség elvén alapuló,*** szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be. A tagállamoknak ***a bevezetésüket követően a lehető leghamarabb*** értesíteniük kell a Bizottságot ***minden ilyen intézkedésről, hogy a többi tagállamot ennek megfelelően tájékoztathassák az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül***. A tagállamok által bevezetett szigorúbb védintézkedéseknek bizonyítékokon kell alapulniuk, és arányosnak kell lenniük az emberi egészséget érintő kockázatokkal, például az általános biztonsági aggályok és az adott tagállamban felmerülő kapcsolódó kockázatok, illetve a konkrét helyi kockázatok alapján. Nem eredményezhetnek hátrányos megkülönböztetést valamely személlyel szemben nem, faji vagy etnikai származás, vallás vagy meggyőződés, fogyatékosság, kor vagy szexuális irányultság alapján, kivéve, ha az intézkedés vagy annak alkalmazása jogszerű cél által objektív módon igazolható, és ***tudományos bizonyítékokon alapul, valamint*** az adott cél elérésének eszközei megfelelőek és szükségesek. ***A megkülönböztetés megelőzése érdekében helyénvaló előírni, hogy a tagállamok jelentést tegyenek a Bizottságnak minden olyan intézkedésről, amely megkülönböztetésnek minősülhet, különösen mivel több tagállam korlátozásokat vezetett be a véradási eljárások tekintetében azon férfiakkal szemben, akik férfiakkal létesítenek szexuális kapcsolatot. A tagállamoknak ezért a donorok szexuális irányultságon vagy nemi identitáson alapuló alkalmassági kritériumait valamennyi donor esetében egyéni kockázatalapú szűrési kritériumokkal kell felváltaniuk, függetlenül a donorok nemétől vagy szexuális irányultságától.***

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

16 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(16) Ez a rendelet nem sértheti az egészségügyre vonatkozó nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok minőségétől és biztonságosságától eltérő, az uniós joggal, különösen pedig az etikai szempontokat érintő jogszabályokkal ***összeegyeztethető célkitűzésekkel rendelkeznek***. Ilyen szempontok az anyagok emberi eredete miatt merülnek fel, ami a tagállamok és a polgárok szempontjából érzékeny és etikai jellegű kérdéseket vet fel, például bizonyos, emberi eredetű anyagokat alkalmazó szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében. Ez a rendelet nem sértheti továbbá a tagállamok etikai jellegű döntéseit sem. Az ilyen etikai döntések vonatkozhatnak az emberi eredetű anyagok bizonyos típusainak felhasználására vagy felhasználásának korlátozására, illetve az emberi eredetű anyagok – köztük a reproduktív sejtek és az embrionális őssejtek – bizonyos felhasználási módjaira. Amennyiben egy tagállam engedélyezi az ilyen sejtek felhasználását, ezt a rendeletet teljeskörűen alkalmazni kell a biztonság és a minőség biztosítása, valamint az emberi egészség védelme érdekében.	(16) Ez a rendelet nem sértheti az egészségügyre vonatkozó nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok minőségétől és biztonságosságától eltérő ***célkitűzésekkel rendelkeznek***, ***amennyiben ezek a jogszabályok összeegyeztethetőek*** az uniós joggal, különösen pedig az etikai szempontokat érintő jogszabályokkal. Ilyen szempontok az anyagok emberi eredete miatt merülnek fel, ami a tagállamok és a polgárok szempontjából érzékeny és etikai jellegű kérdéseket vet fel, például bizonyos, emberi eredetű anyagokat alkalmazó szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében. Ez a rendelet nem sértheti továbbá a tagállamok etikai jellegű döntéseit sem***. A döntéseknek azonban tiszteletben kell tartaniuk az Európai Unió Alapjogi Chartáját.*** Az ilyen etikai döntések vonatkozhatnak az emberi eredetű anyagok bizonyos típusainak felhasználására vagy felhasználásának korlátozására, illetve az emberi eredetű anyagok – köztük a reproduktív sejtek és az embrionális őssejtek – bizonyos felhasználási módjaira. Amennyiben egy tagállam engedélyezi az ilyen sejtek felhasználását, ezt a rendeletet teljeskörűen alkalmazni kell a biztonság és a minőség biztosítása, valamint az emberi egészség védelme érdekében.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(17) E rendelet hatálya nem terjed ki az olyan, emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kutatásokra, amelyek esetében a kutatás nem foglalja magában az emberi testen történő alkalmazást, így például az in vitro kutatásokra vagy az állatokon végzett kutatásokra. Azoknak az emberi eredetű anyagoknak azonban, amelyeket olyan vizsgálatokat tartalmazó kutatásban használnak fel, amelyek során azokat az emberi testen alkalmazzák, meg kell felelniük az e rendeletben megállapított szabályoknak.	(17) E rendelet hatálya nem terjed ki az olyan, emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kutatásokra, amelyek esetében a kutatás nem foglalja magában az emberi testen történő alkalmazást, így például az in vitro kutatásokra vagy az állatokon végzett kutatásokra***, kivéve a donorok védelmével kapcsolatos rendelkezéseket***. Azoknak az emberi eredetű anyagoknak azonban, amelyeket olyan vizsgálatokat tartalmazó kutatásban használnak fel, amelyek során azokat az emberi testen alkalmazzák, meg kell felelniük az e rendeletben megállapított szabályoknak.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(18) Az emberi eredetű anyagok adományozását előmozdító programoknak alapvetően az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulniuk. Az emberi eredetű anyagok önkéntes és térítésmentes adományozása továbbá olyan tényező, amely ***hozzájárulhat*** az emberi eredetű anyagokra vonatkozó szigorú biztonsági előírásokhoz, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez. Az is elismerést nyert – többek között az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága által, a biológiai gyógyszerek és az egészségügy vonatkozásában ([24]) –, hogy bár el kell kerülni a pénzügyi haszonszerzést, ***szükség*** lehet annak ***biztosítására*** is, hogy a donorokat ne érje pénzügyi hátrány az adományozásuk miatt. Ezért elfogadható az ilyen kockázatok elkerülése érdekében nyújtott kompenzáció, de az soha nem jelenthet olyan ösztönzőt, amely okot adna a donornak arra, hogy ne legyen őszinte, amikor beszámol kórtörténetéről és viselkedéstörténetéről, vagy hogy ***a megengedettnél gyakrabban*** adományozzon, ***veszélyeztetve ezzel*** a saját és a leendő recipiensek egészségét. Az ilyen ***kompenzációt*** ezért a nemzeti ***hatóságoknak*** az ***adott tagállamban az említett célkitűzések eléréséhez*** megfelelő szinten ***kell megállapítaniuk***.	(18) Az emberi eredetű anyagok adományozását előmozdító programoknak alapvetően az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulniuk. ***Ezt a szolidaritást a helyi és regionális szinttől egészen a nemzeti és uniós szintekig kell kiépíteni, biztosítva az anonimitást, az adományozás terhét egyenletesen elosztva az uniós lakosság körében, és biztosítva, hogy a recipiensek megfelelő kezelésekben részesüljenek.*** Az emberi eredetű anyagok önkéntes és térítésmentes adományozása továbbá olyan tényező, amely ***hozzájárul*** az emberi eredetű anyagokra vonatkozó szigorú biztonsági előírásokhoz, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez***, valamint növeli az adományozási rendszerekbe vetett közbizalmat***. Az is elismerést nyert – többek között az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága által, a biológiai gyógyszerek és az egészségügy vonatkozásában ([24]) –, hogy bár el kell kerülni a pénzügyi haszonszerzést, ***elfogadható*** lehet annak ***biztosítása*** is, hogy a donorokat ne érje pénzügyi hátrány az adományozásuk miatt. Ezért elfogadható az ilyen kockázatok elkerülése érdekében nyújtott***, pénzügyi szempontból semleges*** kompenzáció, de az soha nem ***eredményezhet pénzügyi nyereséget a donor számára vagy*** jelenthet olyan ösztönzőt, amely okot adna a donornak arra, hogy ne legyen őszinte, amikor beszámol kórtörténetéről és viselkedéstörténetéről, vagy hogy ***oly módon*** adományozzon, ***amely veszélyeztetheti*** a saját és a leendő recipiensek egészségét***, különös tekintettel a megengedettnél gyakrabban történő adományozásra. A kompenzáció és a visszatérítés semmilyen körülmények között sem jelenthet ösztönzést donorok toborzására, nem teheti ki a társadalom kiszolgáltatott helyzetben lévő tagjait kizsákmányolásnak, és nem vezethet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek közötti, a donorok toborzásáért folytatott versenyhez.*** Az ilyen ***kompenzációnak*** ezért a nemzeti ***hatóságok által meghatározott számszerűsíthető kritériumokon kell alapulnia – például*** az ***adományozáshoz biztosított idő vagy bizonyított költségek –, és átlátható kritériumokon, a tagállamokban a pénzügyi semlegesség elvének tiszteletben tartása szempontjából indokolt és*** megfelelő szinten***. A toborzási kampányok és hirdetések nem utalhatnak semmilyen kompenzációra a donorok vagy a leendő donorok egészségét fenyegető kockázatok elkerülése érdekében.***

([24]) Az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága (DH-BIO) Útmutató az emberi test és az élő vagy elhunyt donoroktól származó emberi testrészek haszonszerzési célú felhasználása tilalmára vonatkozó elv érvényre juttatásához (2018. március). Elérhető a következő címen: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

([24]) Az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága (DH-BIO) Útmutató az emberi test és az élő vagy elhunyt donoroktól származó emberi testrészek haszonszerzési célú felhasználása tilalmára vonatkozó elv érvényre juttatásához (2018. március). Elérhető a következő címen: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat

18 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(18a) Amint azt az Európa Tanács Bioetikai Bizottsága megállapította ([24a]), az adományozók számára lehetővé kell tenni, hogy kompenzációban részesüljenek az adományokkal kapcsolatos számszerűsíthető akár pénzügyi, akár egyéb költségeikért és veszteségeikért. Az ilyen kompenzáció kiszámítása során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára lehetővé kell tenni, hogy figyelembe vegyék a nem pénzügyi változókat a donoroknak nyújtandó kompenzáció megfelelő szintjének és formájának meghatározásakor, amennyiben ez a kompenzáció megfelel az önkéntes és térítésmentes adományozás e rendeletben meghatározott elvének.
	([24a]) Útmutató az emberi test és az élő vagy elhunyt donoroktól származó emberi testrészek haszonszerzési célú felhasználása tilalmára vonatkozó elv érvényre juttatásához (2018. március). Megtekinthető a következő internetcímen: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(19) Az emberi eredetű anyagok adományozására és felhasználására irányuló programok iránti közbizalom fenntartása érdekében a leendő donorok, recipiensek vagy az orvosok számára az egyes emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények várható használatára és a recipienseken való alkalmazásának előnyeire vonatkozóan nyújtott információknak pontosan tükrözniük kell a megbízható tudományos bizonyítékokat. Ennek során biztosítani kell, hogy az előnyök eltúlzott leírásával ne erőltessék adományozásra a donorokat vagy a családjukat, és hogy a potenciális ***betegekben*** ne keltsenek hamis reményeket, amikor döntést hoznak a kezelési lehetőségeikkel kapcsolatban. Az e rendeletnek való megfelelés felügyeleti tevékenységek révén történő ellenőrzése alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy a rendelet célkitűzései hatékonyan megvalósuljanak szerte az Unióban. E rendelet végrehajtásáért a tagállamok felelnek, amelyek illetékes hatóságai felügyeleti tevékenységeik megszervezése révén nyomon követik és ellenőrzik a vonatkozó uniós követelmények tényleges betartását és végrehajtását.	(19) Az emberi eredetű anyagok adományozására és felhasználására irányuló programok iránti közbizalom fenntartása érdekében a leendő donorok, recipiensek vagy az orvosok számára az egyes emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények várható használatára és a recipienseken való alkalmazásának előnyeire vonatkozóan nyújtott információknak pontosan tükrözniük kell a megbízható tudományos bizonyítékokat***, és semmilyen körülmények között nem igazolhatnak vagy sugallhatnak olyan biztonsági vagy hatékonysági szintet, amelyet a tudományos módszerek nem támasztanak alá***. Ennek során biztosítani kell, hogy az előnyök eltúlzott leírásával ne erőltessék adományozásra a donorokat vagy a családjukat, és hogy a potenciális ***recipiensekben*** ne keltsenek hamis reményeket, amikor döntést hoznak a kezelési lehetőségeikkel kapcsolatban. Az e rendeletnek való megfelelés felügyeleti tevékenységek révén történő ellenőrzése alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy a rendelet célkitűzései hatékonyan megvalósuljanak szerte az Unióban. E rendelet végrehajtásáért a tagállamok felelnek, amelyek illetékes hatóságai felügyeleti tevékenységeik megszervezése révén nyomon követik és ellenőrzik a vonatkozó uniós követelmények tényleges betartását és végrehajtását.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

20 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(20) A tagállamoknak az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi területen illetékes hatóságokat kell kijelölniük. Míg a tagállamok vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy – például földrajzi, tematikus vagy tartalmi szempontból – azonosítsák az egyes területek tekintetében illetékes hatóságot vagy hatóságokat, azt is elő kell írni számukra, hogy jelöljenek ki egyetlen nemzeti hatóságot, amely biztosítja a megfelelően koordinált kommunikációt a többi tagállam illetékes hatóságaival és a Bizottsággal. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot azonosnak kell tekinteni az azokban a tagállamokban kijelölt illetékes hatósággal, ahol csak egy illetékes hatóságot jelöltek ki.	(20) A tagállamoknak az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi területen illetékes hatóságokat kell kijelölniük. Míg a tagállamok vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy – például földrajzi, tematikus vagy tartalmi szempontból – azonosítsák az egyes területek tekintetében illetékes hatóságot vagy hatóságokat, azt is elő kell írni számukra, hogy jelöljenek ki egyetlen ***független*** nemzeti hatóságot, amely biztosítja a megfelelően koordinált kommunikációt a többi tagállam illetékes hatóságaival és a Bizottsággal. Az emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságot azonosnak kell tekinteni az azokban a tagállamokban kijelölt illetékes hatósággal, ahol csak egy illetékes hatóságot jelöltek ki. ***Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó valamennyi illetékes nemzeti hatóság jegyzékét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.***

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

21 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(21) Az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabályok helyes alkalmazásának ellenőrzésére irányuló felügyeleti tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamoknak olyan illetékes hatóságokat kell kijelölniük, amelyek függetlenül és pártatlanul járnak el. Ezért fontos, hogy felügyeleti funkciójuk elkülönüljön és független legyen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésétől. Az illetékes hatóságoknak különösen mentesnek kell lenniük a nem helyénvaló politikai befolyástól és az olyan ágazati beavatkozástól, amely hatással lehet működésük pártatlanságára.	(21) Az emberi eredetű anyagokról szóló jogszabályok helyes alkalmazásának ellenőrzésére irányuló felügyeleti tevékenységek elvégzése érdekében a tagállamoknak olyan illetékes hatóságokat kell kijelölniük, amelyek függetlenül és pártatlanul járnak el. Ezért fontos, hogy felügyeleti funkciójuk elkülönüljön és független legyen az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésétől. Az illetékes hatóságoknak különösen mentesnek kell lenniük a nem helyénvaló politikai befolyástól és az olyan ágazati ***vagy egyéb szereplők általi*** beavatkozástól, amely hatással lehet működésük pártatlanságára.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(24) Amennyiben kétség merül fel egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az illetékes hatóságoknak konzultálniuk kell az egyéb vonatkozó szabályozási keretekért – nevezetesen a gyógyszerekért, az orvostechnikai eszközökért, a szervekért vagy az élelmiszerekért – felelős megfelelő hatóságokkal annak érdekében, hogy koherens eljárásokat biztosítsanak e rendelet alkalmazása tekintetében. Az illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet konzultációik eredményéről. Amennyiben emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket használnak fel más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához vagy azok kiindulási és nyersanyagaként, az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a területükön működő érintett hatóságokkal. Ennek az együttműködésnek arra kell irányulnia, hogy megállapodáson alapuló megközelítést fogadjanak el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ágazatért és a többi érintett ágazatért felelős hatóságok közötti kommunikáció tekintetében az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagokból előállított termékek engedélyezésével és ellenőrzésével kapcsolatban. ***Elvben*** a ***tagállamok hatáskörébe*** kell ***tartoznia, hogy eseti alapon döntsenek valamely anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról***. Annak érdekében azonban, hogy a határesetekkel kapcsolatban valamennyi tagállamban következetes döntések szülessenek, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam kellően indokolt kérésére döntést hozzon egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról.	(24) Amennyiben kétség merül fel egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az illetékes hatóságoknak konzultálniuk kell az egyéb vonatkozó szabályozási keretekért – nevezetesen a gyógyszerekért, ***a fejlett terápiákért,*** az orvostechnikai eszközökért, a szervekért vagy az élelmiszerekért – felelős megfelelő hatóságokkal ***és az emberi eredetű anyagokat koordináló testülettel*** annak érdekében, hogy koherens eljárásokat biztosítsanak e rendelet ***és más uniós jogszabályok*** alkalmazása tekintetében. Az illetékes hatóságoknak tájékoztatniuk kell az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet konzultációik eredményéről***, és az anyag szabályozási státuszára vonatkozó vélemény iránti kérelmet kell benyújtaniuk a testülethez***. Amennyiben emberi eredetű anyagokat vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket használnak fel más uniós jogszabályok által szabályozott termékek előállításához vagy azok kiindulási és nyersanyagaként, az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a területükön működő érintett hatóságokkal. Ennek az együttműködésnek arra kell irányulnia, hogy megállapodáson alapuló megközelítést fogadjanak el az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ágazatért és a többi érintett ágazatért felelős hatóságok közötti kommunikáció tekintetében az emberi eredetű anyagok vagy az emberi eredetű anyagokból előállított termékek engedélyezésével és ellenőrzésével kapcsolatban. A ***tagállamoknak tiszteletben*** kell ***tartaniuk a koordináló testületnek az anyagok szabályozási státuszára vonatkozó véleményét***. Annak érdekében azonban, hogy a határesetekkel kapcsolatban valamennyi tagállamban következetes döntések szülessenek, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam ***vagy az emberi eredetű anyagokat koordináló testület*** kellően indokolt kérésére döntést hozzon egy, az e rendelet hatálya alá tartozó adott anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

26 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(26) A Bizottság ***szakértői számára lehetővé kell tenni***, hogy vizsgálatokkal – többek között auditokkal – ellenőrizzék a tagállamokban az illetékes hatóságok vonatkozó követelményeinek és a felügyeleti tevékenységi rendszereknek a hatékony alkalmazását. A bizottsági ellenőrzések további céljául kell kitűzni a tagállami végrehajtási gyakorlatok és problémák, vészhelyzetek és új fejlemények kivizsgálását és az ezekre vonatkozó információk gyűjtését. A hatósági ellenőrzéseket független, azaz olyan személyzetnek kell végeznie, akik tekintetében nem merül fel az összeférhetetlenség, és különösen, akik nincsenek olyan helyzetben, amely közvetlenül vagy közvetve befolyásolhatná szakmai feladataik részrehajlás nélküli ellátását.	(26) A Bizottság ***szakértőinek rendelkezniük kell az ahhoz szükséges tapasztalattal és ismeretekkel***, hogy vizsgálatokkal – többek között auditokkal – ellenőrizzék a tagállamokban az illetékes hatóságok vonatkozó követelményeinek és a felügyeleti tevékenységi rendszereknek a hatékony alkalmazását. A bizottsági ellenőrzések további céljául kell kitűzni a tagállami végrehajtási gyakorlatok és problémák, vészhelyzetek és új fejlemények kivizsgálását és az ezekre vonatkozó információk gyűjtését. A hatósági ellenőrzéseket független, azaz olyan személyzetnek kell végeznie, akik tekintetében nem merül fel az összeférhetetlenség, és különösen, akik nincsenek olyan helyzetben, amely közvetlenül vagy közvetve befolyásolhatná szakmai feladataik részrehajlás nélküli ellátását.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

27 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(27) Mivel az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket felszabadításuk és ***elosztásuk*** előtt egy sor, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatban végzett tevékenységnek vetik alá, az illetékes hatóságoknak értékelniük és engedélyezniük kell az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket annak megerősítése érdekében, hogy az adott tevékenységsorozat alkalmazásával következetesen magas szintű biztonságot, minőséget és hatékonyságot érnek el. Amikor újonnan kifejlesztett és validált gyűjtési, vizsgálati vagy feldolgozási módszerekkel kerül sor emberi eredetű anyagok előállítására, mérlegelni kell a biztonságosság és a hatásosság igazolását a recipiensek tekintetében, a klinikai eredményekre vonatkozó adatok gyűjtésének és felülvizsgálatának előírásával. A klinikai eredményekre vonatkozóan előírt adatok körének összhangban kell állnia az adott emberi eredetű anyag előállítása és felhasználása tekintetében végzett tevékenységekhez kapcsolódó kockázati szinttel. Amennyiben egy új vagy módosított, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény elhanyagolható kockázatot jelent a recipiensek (vagy orvosilag asszisztált reprodukció esetén az utódok) számára, az e rendeletben előírt vigilanciajelentési követelményeknek alkalmasnak kell lenniük a biztonságosság és a minőség igazolására. Ez vonatkozik például azokra a jól bevált, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre, amelyek egy új, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél kerülnek bevezetésre, de amelyek esetében más szervezeteknél való alkalmazásuk alapján szilárdan beigazolódott, hogy biztonságosak és hatékonyak.	(27) Mivel az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket felszabadításuk***, elosztásuk*** és ***forgalomba hozataluk*** előtt egy sor, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatban végzett tevékenységnek vetik alá, az illetékes hatóságoknak értékelniük és engedélyezniük kell az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket annak megerősítése érdekében, hogy az adott tevékenységsorozat alkalmazásával következetesen magas szintű biztonságot, minőséget és hatékonyságot érnek el. Amikor újonnan kifejlesztett és validált gyűjtési, vizsgálati vagy feldolgozási módszerekkel kerül sor emberi eredetű anyagok előállítására, mérlegelni kell a biztonságosság és a hatásosság igazolását a recipiensek tekintetében, a klinikai eredményekre vonatkozó adatok gyűjtésének és felülvizsgálatának előírásával. A klinikai eredményekre vonatkozóan előírt adatok körének összhangban kell állnia az adott emberi eredetű anyag előállítása és felhasználása tekintetében végzett tevékenységekhez kapcsolódó kockázati szinttel. Amennyiben egy új vagy módosított, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény elhanyagolható kockázatot jelent a recipiensek (vagy orvosilag asszisztált reprodukció esetén az utódok) számára, az e rendeletben előírt vigilanciajelentési követelményeknek alkalmasnak kell lenniük a biztonságosság és a minőség igazolására. Ez vonatkozik például azokra a jól bevált, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre, amelyek egy új, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél kerülnek bevezetésre, de amelyek esetében más szervezeteknél való alkalmazásuk alapján szilárdan beigazolódott, hogy biztonságosak és hatékonyak.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

28 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(28) A bizonyos szintű (alacsony, közepes vagy magas) kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében a kérelmezőnek olyan tervet kell javasolnia a klinikai eredmények monitorozására, amely teljesíti a jelzett kockázatnak megfelelő különböző követelményeket. A gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM, az Európa Tanács egyik igazgatósága) legfrissebb iránymutatását relevánsnak kell tekinteni a klinikai nyomonkövetési vizsgálatok megtervezése során, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény azonosított kockázati szintjével arányos mértékben és összetettséggel. Alacsony kockázat esetén a kötelező folyamatos vigilanciajelentés mellett a kérelmezőnek meghatározott számú beteg számára proaktív klinikai nyomon követést kell szerveznie. Közepes és magas kockázat esetén a kötelező vigilanciajelentésen és a klinikai nyomon követésen túlmenően a kérelmezőnek klinikai vizsgálatokat kell javasolnia, amelyek magukban foglalják előre meghatározott klinikai végpontok monitorozását. Magas kockázat esetén ezeknek tartalmazniuk kell a standard kezelésekkel való összehasonlítást, ideális esetben vizsgálati és kontrollcsoportokhoz véletlenszerűen hozzárendelt vizsgálati alanyok bevonásával végzett vizsgálat során. Az illetékes hatóságnak még a végrehajtás előtt jóvá kell hagynia a terveket, és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése részeként értékelnie kell az eredményekre vonatkozó adatokat.	(28) ***Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezését kérelmezőknek az Euro GTP II-módszereket vagy azokkal egyenértékű eszközöket kell használniuk az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény kockázati szintjének értékelésére. A kérelmezőknek az engedély kérelmezésekor meg kell osztaniuk az illetékes hatóságokkal a kockázatértékelések eredményeit.*** A bizonyos szintű (alacsony, közepes vagy magas) kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények tekintetében a kérelmezőnek olyan tervet kell javasolnia a klinikai eredmények monitorozására, amely teljesíti a jelzett kockázatnak megfelelő különböző követelményeket. A gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM, az Európa Tanács egyik igazgatósága) legfrissebb iránymutatását relevánsnak kell tekinteni a klinikai nyomonkövetési vizsgálatok megtervezése során, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény azonosított kockázati szintjével arányos mértékben és összetettséggel. Alacsony kockázat esetén a kötelező folyamatos vigilanciajelentés mellett a kérelmezőnek meghatározott számú beteg számára proaktív klinikai nyomon követést kell szerveznie. Közepes és magas kockázat esetén a kötelező vigilanciajelentésen és a klinikai nyomon követésen túlmenően a kérelmezőnek klinikai vizsgálatokat kell javasolnia, amelyek magukban foglalják előre meghatározott klinikai végpontok monitorozását. Magas kockázat esetén ezeknek tartalmazniuk kell a standard kezelésekkel való összehasonlítást, ideális esetben vizsgálati és kontrollcsoportokhoz véletlenszerűen hozzárendelt vizsgálati alanyok bevonásával végzett vizsgálat során***, összhangban az 536/2014/EU rendelettel. Amennyiben a standard kezelés vagy kontrollcsoport gyógyászati készítményeken alapul, a vizsgálatokat az 536/2014/EU rendeletben meghatározott és szabályozott klinikai vizsgálatoknak kell tekinteni***. Az illetékes hatóságnak még a végrehajtás előtt jóvá kell hagynia a terveket, és az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése részeként értékelnie kell az eredményekre vonatkozó adatokat.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

28 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(28a) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok jóváhagyását kell kérniük az illetékes hatóságoktól, mind az emberi eredetű anyagokat alkalmazó új kezelésének engedélyezési eljárásával összefüggésben, mind pedig a korábban engedélyezett kezelések összehasonlításakor. Az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatokban a betegek jogainak, biztonságának, méltóságának és jóllétének mindig elsőbbséget kell élveznie, és a klinikai vizsgálatot oly módon kell megtervezni, hogy az megbízható adatokhoz és következtetésekhez vezessen.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

29 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(29) A hatékonyság érdekében engedélyezni kell a klinikai ***eredményekre vonatkozó*** vizsgálatok elvégzését a gyógyszeripari ágazatban a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan rendelkezésre álló keret alkalmazásával, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([25]) meghatározottak szerint, amennyiben a szereplők úgy kívánják. Míg a kérelmezők dönthetnek úgy, hogy maguk rögzítik a klinikai ***eredmények monitorozása*** során keletkezett klinikai adatokat, lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy a meglévő klinikai adatnyilvántartásokat is felhasználhassák ilyen adatrögzítéshez, amennyiben ezeket a nyilvántartásokat az illetékes hatóság ellenőrizte, vagy azokat külső intézmény hitelesítette adatkezelési eljárásaik megbízhatósága tekintetében.	(29) A hatékonyság érdekében engedélyezni kell a klinikai vizsgálatok elvégzését a gyógyszeripari ágazatban a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan rendelkezésre álló keret alkalmazásával, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([25]) meghatározottak szerint, amennyiben a szereplők úgy kívánják. ***A kapott klinikai eredmények közzétételére vonatkozó kötelezettségvállalásnak követelménynek kell lennie az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok esetében.*** Míg a kérelmezők dönthetnek úgy, hogy maguk rögzítik a klinikai ***vizsgálatok*** során keletkezett klinikai adatokat, lehetővé kell tenni számukra azt is, hogy a meglévő klinikai adatnyilvántartásokat is felhasználhassák ilyen adatrögzítéshez, amennyiben ezeket a nyilvántartásokat az illetékes hatóság ellenőrizte, vagy azokat külső intézmény hitelesítette adatkezelési eljárásaik megbízhatósága tekintetében. ***Az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok uniós szintű nyilvántartásának megléte döntő fontosságú a betegek klinikai vizsgálatokban való részvételének megkönnyítése, a többközpontú vizsgálatok ösztönzése és az együttműködés előmozdítása érdekében, hogy megalapozottabb eredmények és következtetések szülessenek, valamint hogy az így létrehozott tudás más kutatók, egészségügyi szakemberek, maguk a résztvevők és a nyilvánosság rendelkezésére álljon.***

([25]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

([25]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(30) Az innováció előmozdítása és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az illetékes hatóságoknak meg kell osztaniuk egymással az emberi eredetű anyagokat tartalmazó új készítmények engedélyezésére vonatkozó információkat és az ilyen engedélyekhez felhasznált adatokat, ideértve az emberi eredetű anyagok gyűjtése, feldolgozása, tárolása vagy betegeken történő alkalmazása során alkalmazott tanúsított orvostechnikai eszközök validálásához használt adatokat is. Az információk megosztása lehetővé tenné a hatóságok számára, hogy elfogadják a más szervezeteknek – más tagállamokban is – megadott korábbi engedélyeket, jelentősen csökkentve ezzel az adatok előállítására vonatkozó követelményeket.	(30) Az innováció előmozdítása és az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az illetékes hatóságoknak meg kell osztaniuk egymással ***az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül*** az emberi eredetű anyagokat tartalmazó új készítmények engedélyezésére vonatkozó információkat és az ilyen engedélyekhez felhasznált adatokat, ideértve az emberi eredetű anyagok gyűjtése, feldolgozása, tárolása vagy betegeken történő alkalmazása során alkalmazott tanúsított orvostechnikai eszközök validálásához használt adatokat is. Az információk megosztása lehetővé tenné a hatóságok számára, hogy elfogadják a más szervezeteknek – más tagállamokban is – megadott korábbi engedélyeket, jelentősen csökkentve ezzel az adatok előállítására vonatkozó követelményeket. ***Az illetékes hatóságoknak az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül meg kell osztaniuk egymással az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó információkat is.***

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

32 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(32) Az illetékes hatóságoknak felül kell vizsgálniuk a területükön nyilvántartásba vett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, és gondoskodniuk kell arról, hogy azon szervezetek esetében, amelyek emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását is végzik, még e tevékenységek megkezdése előtt sor kerüljön ellenőrzésre és engedélyezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyének a jogalanyra kell vonatkoznia, még akkor is, ha ugyanaz az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény számos fizikai telephellyel rendelkezik. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük a biztonságosságra, a minőségre és a hatékonyságra gyakorolt hatást az olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek esetén, amelyeket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények fogalommeghatározásának nem megfelelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél végeznek, és el kell dönteniük, hogy bizonyos szervezetek esetében el kell-e végezni a feldolgozó és tároló intézményként történő engedélyezést a tevékenységeikhez kapcsolódó kockázat vagy nagyságrend miatt. Hasonlóképpen, azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek a jelentéstételi vagy egyéb kötelezettségek teljesítése terén rossz eredményeket érnek el, alkalmas jelöltek lehetnek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezésre.	(32) Az illetékes hatóságoknak ***rendszeresen*** felül kell vizsgálniuk a területükön nyilvántartásba vett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket, és gondoskodniuk kell arról, hogy azon szervezetek esetében, amelyek emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását is végzik, még e tevékenységek megkezdése előtt sor kerüljön ellenőrzésre és engedélyezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények engedélyének a jogalanyra kell vonatkoznia, még akkor is, ha ugyanaz az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény számos fizikai telephellyel rendelkezik. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük a biztonságosságra, a minőségre és a hatékonyságra gyakorolt hatást az olyan, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek esetén, amelyeket az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények fogalommeghatározásának nem megfelelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél végeznek, és el kell dönteniük, hogy bizonyos szervezetek esetében el kell-e végezni a feldolgozó és tároló intézményként történő engedélyezést a tevékenységeikhez kapcsolódó kockázat vagy nagyságrend miatt. Hasonlóképpen, azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek a jelentéstételi vagy egyéb kötelezettségek teljesítése terén rossz eredményeket érnek el, alkalmas jelöltek lehetnek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezésre.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

33 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(33) A donorok, recipiensek és utódok védelmére vonatkozó előírások tekintetében e rendeletnek meg kell határoznia az ilyen előírások végrehajtására vonatkozó szabályok hierarchiáját. Mivel a kockázatok és a technológiák változnak, a szabályok ezen hierarchiájának elő kell segítenie az e rendeletben meghatározott előírások végrehajtására vonatkozó legfrissebb iránymutatások hatékony és rugalmas alkalmazását. E hierarchia részeként, az e rendeletben meghatározott előírások teljesítése érdekében alkalmazandó és követendő konkrét eljárásokat ismertető uniós jogszabályok hiányában, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) iránymutatásainak a követését a ***magas*** szintű ***minőség***, ***biztonságosság*** és ***hatékonyság biztosítása érdekében az e rendeletben megállapított előírásoknak való megfelelés igazolására szolgáló eszköznek*** kell ***tekinteni***. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára engedélyezni kell, hogy más iránymutatásokat kövessenek, amennyiben bizonyítást nyert, hogy az ilyen más iránymutatások ugyanolyan minőségi, biztonságossági és hatékonysági szintet érnek el. Olyan részletes technikai kérdések esetében, amelyekre vonatkozóan sem az uniós jogszabályok, sem pedig az ECDC vagy az EDQM nem határozott meg szakmai iránymutatást vagy szabályt, a szereplőknek olyan helyileg meghatározott szabályt kell alkalmazniuk, amely összhangban áll a vonatkozó nemzetközileg elismert iránymutatásokkal és tudományos eredményekkel, és alkalmas az azonosított kockázatok csökkentésére.	(33) A donorok, recipiensek és utódok védelmére vonatkozó előírások tekintetében e rendeletnek meg kell határoznia az ilyen előírások végrehajtására vonatkozó szabályok hierarchiáját. Mivel a kockázatok és a technológiák változnak, a szabályok ezen hierarchiájának elő kell segítenie az e rendeletben meghatározott előírások végrehajtására vonatkozó legfrissebb***, tudományosan megalapozott*** iránymutatások hatékony és rugalmas alkalmazását. E hierarchia részeként, az e rendeletben meghatározott előírások teljesítése érdekében alkalmazandó és követendő konkrét eljárásokat ismertető uniós jogszabályok hiányában, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) iránymutatásainak a követését ***az e rendeletben megállapított előírásoknak való megfelelés igazolására szolgáló eszköznek kell tekinteni.*** A ***tagállamok számára biztosítani kell annak lehetőségét, hogy úgy dönthessenek, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára engedélyezik, hogy más elismert iránymutatásokat kövessenek, feltéve, hogy ezek az iránymutatások a legfrissebb tudományos bizonyítékokon alapulnak, és ugyanolyan minőségi***, ***biztonságossági*** és ***hatékonysági szintet érnek el. A tagállamokat be kell vonni ezen iránymutatások kidolgozásába és megszavazásába, és átlátható konzultációs folyamatot*** kell ***követniük a többi érintett uniós hatósággal és érdekelt féllel***. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára engedélyezni kell, hogy más iránymutatásokat kövessenek, amennyiben bizonyítást nyert, hogy az ilyen más iránymutatások ***a legfrissebb tudományos bizonyítékokon alapulnak és*** ugyanolyan minőségi, biztonságossági és hatékonysági szintet érnek el. Olyan részletes technikai kérdések esetében, amelyekre vonatkozóan sem az uniós jogszabályok, sem pedig az ECDC vagy az EDQM nem határozott meg szakmai iránymutatást vagy szabályt, a szereplőknek olyan helyileg meghatározott szabályt kell alkalmazniuk, amely összhangban áll a vonatkozó nemzetközileg elismert iránymutatásokkal és tudományos eredményekkel, és alkalmas az azonosított kockázatok csökkentésére. ***A tudományos iránymutatások értékelésekor fontos, hogy a Bizottság, az ECDC és az EDQM bevonja a meglévő tudományos, donor- és betegképviseleti csoportokat.***

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(35) Az EDQM az Európa Tanács strukturális része, amely az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás keretében végzi munkáját. Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény (ETS No. 050) szövege, amelyet a 94/358/EK tanácsi határozattal ([26]) fogadtak el, az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás szövegének tekintendő. Az Európa Tanács azon tagállamai, amelyek aláírták és megerősítették az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt, az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás tagállamai, ennélfogva pedig tagjai az e részleges megállapodás keretében működő kormányközi testületeknek, amelyek többek között a következők: az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság, a szervátültetéssel foglalkozó európai bizottság (CD-P-TO), a vérátömlesztéssel foglalkozó európai bizottság (CD-P-TS), valamint a gyógyszerészettel és gyógyszerészeti ellátással foglalkozó európai bizottság (CD-P-PH). Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt aláírta és ratifikálta az Európai Unió és valamennyi tagállama, amelyek mindegyike képviselteti magát annak kormányközi szerveiben. Ebben az összefüggésben az EDQM által a vér, a szövetek és a sejtek biztonságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni, amit e rendeletnek tükröznie kell. Az iránymutatások a fertőző betegségek átvitelének a kockázatain túlmutató minőségi és biztonsági kérdésekkel is foglalkoznak, mint például a donorokra vonatkozó alkalmassági kritériumok a rák és más nem fertőző betegségek átvitelének megelőzése tekintetében, valamint a biztonság és a minőség garantálása a gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás során. Ezért lehetővé kell tenni az említett iránymutatások alkalmazását az ebben a rendeletben foglalt technikai előírások végrehajtásának egyik eszközeként.	(35) Az EDQM az Európa Tanács strukturális része, amely az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás keretében végzi munkáját. Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény (ETS No. 050) szövege, amelyet a 94/358/EK tanácsi határozattal ([26]) fogadtak el, az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás szövegének tekintendő. Az Európa Tanács azon tagállamai, amelyek aláírták és megerősítették az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt, az Európai Gyógyszerkönyvről szóló részleges megállapodás tagállamai ***is***, ennélfogva pedig tagjai az e részleges megállapodás keretében működő kormányközi testületeknek, amelyek többek között a következők: az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság, a szervátültetéssel foglalkozó európai bizottság (CD-P-TO), a vérátömlesztéssel foglalkozó európai bizottság (CD-P-TS), valamint a gyógyszerészettel és gyógyszerészeti ellátással foglalkozó európai bizottság (CD-P-PH). Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt aláírta és ratifikálta az Európai Unió és valamennyi tagállama, amelyek mindegyike képviselteti magát annak kormányközi szerveiben. Ebben az összefüggésben az EDQM által a vér, a szövetek és a sejtek biztonságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni, amit e rendeletnek tükröznie kell***, az Unió jogi autonómiájának sérelme nélkül***. Az iránymutatások a fertőző betegségek átvitelének a kockázatain túlmutató minőségi és biztonsági kérdésekkel is foglalkoznak, mint például a donorokra vonatkozó alkalmassági kritériumok a rák és más nem fertőző betegségek átvitelének megelőzése tekintetében, valamint a biztonság és a minőség garantálása a gyűjtés, feldolgozás, tárolás és elosztás során. Ezért lehetővé kell tenni az említett iránymutatások alkalmazását az ebben a rendeletben foglalt technikai előírások végrehajtásának egyik eszközeként. ***A Bizottságnak egyetértési megállapodást kell kötnie az EDQM-mel a tagság és az eredmények átláthatóságával, valamint az EDQM-iránymutatások kidolgozásában részt vevő szakértőkre és érdekelt felekre vonatkozó összeférhetetlenségi szabályokkal kapcsolatban is. Ez az együttműködés nem sértheti az uniós jog autonómiáját, és figyelembe kell vennie az átláthatóságra és az érdekelt felek részvételére vonatkozó uniós elveket.***

([26]) A Tanács 94/358/EK határozata (1994. június 16.) az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról (HL L 158., 1994.6.25., 17. o.).

([26]) A Tanács 94/358/EK határozata (1994. június 16.) az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról (HL L 158., 1994.6.25., 17. o.).

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(36) A 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([27]) létrehozott ECDC egy uniós ügynökség, amelynek feladata Európa fertőző betegségekkel szembeni védelmének megerősítése. A fertőző betegségek jelentette veszély szempontjából nézve az ECDC által az emberi eredetű anyagok biztonságosságára és ***minőségére*** vonatkozó iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni, amit e rendeletnek tükröznie kell. Emellett az ECDC az emberi eredetű anyagok mikrobiológiai biztonságosságával foglalkozó szakértői hálózatot hozott létre, amely biztosítja az ECDC-nek az uniós tagállamokkal és az EGT-tagállamokkal fenntartott kapcsolataira vonatkozó, a 851/2004/EK rendeletben meghatározott követelmények végrehajtását a technikai és tudományos kérdések, a felügyelet, az egészségügyi veszélyekre adott válaszok, a tudományos szakvélemények, a tudományos és technikai segítségnyújtás, az adatgyűjtés, az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek azonosítása és az emberi eredetű anyagok biztonságosságával kapcsolatos nyilvános tájékoztató kampányok terén folytatott stratégiai és operatív együttműködés tekintetében. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózatnak tájékoztatást vagy tanácsadást kell nyújtania a fertőző betegségek releváns kitöréseivel kapcsolatban, különös tekintettel a donorok alkalmasságára és vizsgálatára, valamint a fertőző betegségek feltételezett átvitelével járó súlyos nemkívánatos események kivizsgálására.	(36) A 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([27]) létrehozott ECDC egy uniós ügynökség, amelynek feladata Európa fertőző betegségekkel szembeni védelmének megerősítése. A fertőző betegségek jelentette veszély szempontjából nézve az ECDC által az emberi eredetű anyagok biztonságosságára***, minőségére*** és ***fenntarthatóságára*** vonatkozó iránymutatások kidolgozása és frissítése tekintetében végzett munkát az Unióban az emberi eredetű anyagok területéhez való jelentős hozzájárulásnak kell tekinteni, amit e rendeletnek tükröznie kell. Emellett az ECDC az emberi eredetű anyagok mikrobiológiai biztonságosságával foglalkozó szakértői hálózatot hozott létre, amely biztosítja az ECDC-nek az uniós tagállamokkal és az EGT-tagállamokkal fenntartott kapcsolataira vonatkozó, a 851/2004/EK rendeletben meghatározott követelmények végrehajtását a technikai és tudományos kérdések, a felügyelet, az egészségügyi veszélyekre adott válaszok, a tudományos szakvélemények, a tudományos és technikai segítségnyújtás, az adatgyűjtés, az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek azonosítása és az emberi eredetű anyagok biztonságosságával kapcsolatos nyilvános tájékoztató kampányok terén folytatott ***átlátható*** stratégiai és operatív együttműködés tekintetében. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szakértői hálózatnak tájékoztatást vagy tanácsadást kell nyújtania a fertőző betegségek releváns kitöréseivel kapcsolatban***, beleértve azokat, amelyeket súlyosbít az éghajlatváltozás***, különös tekintettel a donorok alkalmasságára és vizsgálatára, valamint a fertőző betegségek feltételezett átvitelével járó súlyos nemkívánatos események kivizsgálására.

([27]) Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

([27]) Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

37 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(37) Elő kell segíteni ***a*** nemzeti és uniós szinten az emberi eredetű anyagok fontosságáról folytatott tájékoztató és tudatosságnövelő kampányokat. E kampányoknak azt a célt kell szolgálniuk, hogy segítsék az európai polgárokat az arról hozott döntésükben, hogy még életük során donorokká váljanak-e, és tájékoztassák családjukat vagy jogi képviselőiket a haláluk utáni adományozással kapcsolatos kívánságaikról. Mivel az orvosi kezelésekhez szükség van az emberi eredetű anyagok elérhetőségének biztosítására, a tagállamoknak támogatniuk kell a kiváló minőségű és biztonságos emberi eredetű anyagok***, ezen belül a plazma*** adományozását, ***ezzel növelve*** az ***Unió önellátását***. A tagállamoknak sürgősen intézkedéseket kell tenniük továbbá ***annak ösztönzésére***, ***hogy*** az állami és a ***nonprofit szektor részt vegyen az*** emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos szolgáltatások nyújtásában, ***különös tekintettel*** a kritikus fontosságú emberi eredetű ***anyagokra***, valamint a kapcsolódó ***kutatásban*** és ***fejlesztésben***.	(37) Elő kell segíteni nemzeti és uniós szinten az emberi eredetű anyagok fontosságáról folytatott tájékoztató és tudatosságnövelő kampányokat***, amelyek minden fél számára hasznosak***. E kampányoknak azt a célt kell szolgálniuk, hogy ***a lehető legszélesebb donorbázist biztosítsák az ellátási rendszer nagyobb rezilienciájának biztosítása érekében, és hogy*** segítsék az európai polgárokat az arról hozott döntésükben, hogy még életük során donorokká váljanak-e, és tájékoztassák családjukat vagy jogi képviselőiket a haláluk utáni adományozással kapcsolatos kívánságaikról. Mivel az orvosi kezelésekhez szükség van az emberi eredetű anyagok elérhetőségének ***és az azokhoz való egyenlő hozzáférésnek a*** biztosítására, a tagállamoknak ***és az Uniónak*** támogatniuk kell ***állami donorlétesítmények létrehozását, és elő kell mozdítaniuk*** a kiváló minőségű és biztonságos emberi eredetű anyagok ***önkéntes és térítésmentes*** adományozását, ***az uniós gyűjtési kapacitás és*** az ***autonómia növelése érdekében***. A tagállamoknak sürgősen intézkedéseket kell tenniük továbbá ***valamennyi érintett ágazat***, ***különösen*** az állami és a ***magánszektor*** emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos szolgáltatások nyújtásában ***való erőteljes részvételének ösztönzésére***, ***különösen*** a kritikus fontosságú emberi eredetű ***anyagok***, valamint a kapcsolódó ***kutatás*** és ***fejlesztés tekintetében***.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

37 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(37a) A Covid19-világjárvány az Európát sújtó egyik legnagyobb egészségügyi válságnak tekinthető. Nemkívánatos hatást gyakorolt a donorbázis rezilienciájára egyes országokban, ahol a gyűjtési rendszer azon alapul, hogy kevés donor adományoz nagyobb gyakorisággal, mint máshol. A válság rávilágított az Unió sebezhetőségére számos különböző területen, a tagállamok közötti koordináció hiányától kezdve – amely elengedhetetlen az efféle helyzetek kezeléséhez – egészen az Unió harmadik országoktól való erős függőségéig az orvosi kezelésekhez szükséges alapanyagok és hatóanyagok előállítása és beszerzése terén. Az emberi eredetű anyagok esetében a világjárvány drasztikusan csökkentette a donorok számát és a harmadik országokból származó exportot, ami miatt az Unióban hiány alakult ki bizonyos emberi eredetű anyagokból és a betegek súlyos kockázatnak voltak kitéve a megfelelő kezelések hiánya miatt. Ebben az összefüggésben az egészségügy terén erős Európára irányuló kezdeményezéseknek Európa autonómiájára kell törekedniük – különösen az emberi eredetű anyagokkal való ellátás tekintetében –, valamint a hiány kockázata csökkentésének képességére, különösen a gyógyászati felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok esetében. A levont tanulságoknak és az uniós szinten hozott intézkedéseknek referenciaként kell szolgálniuk a jövőbeli egészségügyi válságok megelőzéséhez, észleléséhez és megoldásához. Az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) meghatározza az e célból követendő iránymutatásokat. Az emberi eredetű anyagok terén az európai autonómia növelése érdekében a tagállamokat arra kell ösztönözni, hogy a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében növeljék a gyűjtési kapacitást és donorbázist, különösen, ami a plazmát illeti, nonprofit és állami plazmaferézis-programok kidolgozása révén.
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

37 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(37b) Az emberi eredetű anyagokkal való ellátás autonómiájának és fenntarthatóságának biztosítása érdekében a tagállamoknak az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti veszélyhelyzeti, és az ellátás folyamatosságát biztosító terveket kell kidolgozniuk, amelyekben intézkedéseket határoznak meg arra az esetre, ha a kritikus emberi eredetű anyagok ellátási helyzete súlyos vagy valószínűsíthetően súlyos kockázatot jelent az emberi egészségre. Ezeknek a terveknek magukban kell foglalniuk a kritikus emberi eredetű anyagok iránti keresletet befolyásoló intézkedéseket, beleértve a felhasználás optimalizálását is, a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében az ellátás autonómiáját biztosító célokat, a donorok toborzására és megtartására vonatkozó stratégiát, valamint az illetékes hatóságok, a szakértők és az érdekelt felek közötti együttműködés módjait. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos nemzeti vészhelyzeti terveket és az ellátás folyamatosságára vonatkozó nemzeti terveket ki kell egészíteni az emberi eredetű anyagokkal való ellátás terén az európai autonómia előmozdítására irányuló stratégiával, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vészhelyzettel és az ellátás folytonosságával kapcsolatos terveivel, elsősorban az ellátás nyomon követésére, a jelentéstételi kötelezettségekre és a bevált gyakorlatok Unión belüli megosztására összpontosítva. Továbbá, a tagállamokat arra kell ösztönözni, hogy hozzanak létre bizonyos területeket, például a transzfúziós orvoslást strukturált képzéssel rendelkező, független orvostudományi tantárgyként, beleértve az orvosi szakiskolákat és az egészségügyi személyzet folyamatos orvosi képzésére irányuló programokat. A gyógyszert felíró orvosok képzése és jobb tájékoztatása csökkentené az emberi eredetű anyagok szükségtelen alkalmazásának kockázatát. Továbbá, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának megfelelően a tagállamoknak támogatniuk kell az emberi eredetű anyagok optimális klinikai alkalmazását is, különösen azokban az esetekben, amikor léteznek olyan alternatívák, amelyek csökkenthetik az emberi eredetű anyagok iránti keresletet. Ilyen módon a tagállamok biztosítanák a személyre szabott vértakarékos betegellátás megközelítésének hatékony végrehajtását, amely a transzfúzióval kapcsolatos kockázatok minimalizálása és a betegek eredményeinek javítása révén javítja a betegek biztonságát, miközben biztosítja az elégséges vérellátást és csökkenti az egészségügyi rendszerekre nehezedő pénzügyi nyomást.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

37 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(37c) Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagokból előállított készítmények vagy azokból származó termékek – például egyes vérplazmából származó termékek – rendelkezésre állása potenciális üzleti érdekektől függ, fennáll annak a kockázata, hogy háttérbe kerülnek a betegek és a kutatás érdekei. Előfordulhat az is, hogy bizonyos alacsony nyereséget hozó termékeket nem gyártanak többé, ezáltal korlátozva azok hozzáférhetőségét a betegek számára. Hasonlóképpen, előfordulhat, hogy az ilyen típusú termékekkel kapcsolatos kutatásba és innovációba való beruházás nagyon alacsony szintű vagy egyáltalán nem valósul meg. Az önkéntes és térítésmentes adományokból nyert emberi eredetű anyagokból származó termékek árának tisztességesnek és átláthatónak kell lennie. Egyes alacsony jövedelmezőségű termékek esetében a tagállamoknak ösztönözniük kell a kutatást és az innovációt, és biztosítaniuk kell, hogy az ilyen termékeket továbbra is gyártsák.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

38 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(38) E rendelet összehangolt alkalmazásának előmozdítása érdekében létre kell hozni az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet. A Bizottságnak részt kell vennie e testület tevékenységeiben és el kell látnia annak elnökségi feladatát. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek hozzá kell járulnia e rendelet Unió-szerte történő alkalmazásának összehangolásához, többek között azáltal, hogy segíti a tagállamokat az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek elvégzésében. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek a tagállamok által az illetékes hatóságaiknál betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján kijelölt személyekből kell állnia, és olyan szakértőket is be kell vonnia, akik nem az illetékes hatóságoknál dolgoznak, olyan speciális feladatok elvégzésére, amelyek esetében szükség van az emberi eredetű anyagok területén megszerzett mélyreható szakértelemre. Ez utóbbi esetben érdemes megfontolni olyan európai szakértői testületek bevonásának a lehetőségét, mint az ECDC és az ***EDQM***, valamint az emberi eredetű anyagok területén működő uniós szintű szakmai, tudományos, donor- és betegképviseleti ***csoportok***.	(38) E rendelet összehangolt ***és koherens*** alkalmazásának előmozdítása érdekében létre kell hozni az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet. A Bizottságnak részt kell vennie e testület tevékenységeiben és el kell látnia annak elnökségi feladatát. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek hozzá kell járulnia e rendelet Unió-szerte történő alkalmazásának összehangolásához, többek között azáltal, hogy segíti a tagállamokat az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységek elvégzésében. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek a tagállamok által az illetékes hatóságaiknál betöltött szerepük és meglévő szakértelmük alapján kijelölt személyekből kell állnia, és olyan szakértőket is be kell vonnia, akik nem az illetékes hatóságoknál dolgoznak, olyan speciális feladatok elvégzésére, amelyek esetében szükség van az emberi eredetű anyagok területén megszerzett mélyreható szakértelemre. Ez utóbbi esetben érdemes megfontolni olyan európai szakértői ***ügynökségek és*** testületek bevonásának a lehetőségét, mint az ECDC és az ***Európai Gyógyszerügynökség (EMA). Meghívhatják emellett az Európai Parlamentet, az EDQM-et***, valamint az emberi eredetű anyagok területén működő uniós szintű szakmai, tudományos, ***szakértői,*** donor-***, recipiens-*** és betegképviseleti ***csoportokat és érintetteket***. ***Más uniós intézményeknek, köztük az Európai Parlamentnek, a szakértői szerveknek, hivataloknak és ügynökségeknek, például az EMA-nak, az ECDC-nek és az EDQM-nek megfigyelői szerepet kell játszaniuk. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület valamennyi tagjának érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania, elköteleződést vállalva az eredmények nagyfokú átláthatóságának tiszteletben tartása mellett. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjainak, a megfigyelőknek és a szakértőknek függetlenül, a közérdeknek megfelelően kell eljárniuk, és mentesnek kell lenniük minden olyan külső befolyástól, amely befolyásolhatja szakmai magatartásuk pártatlanságát.***

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

39 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(39) Egyes anyagokra, termékekre vagy tevékenységekre különböző jogi keretek vonatkoznak, amelyek eltérő követelményeket támasztanak a különböző tagállamokban. Ez zavart ***okoz*** a területen tevékenykedő szereplők körében, és az ebből eredő jogbizonytalanság ***visszatartja*** a szakembereket attól, hogy új módszereket dolgozzanak ki az emberi eredetű anyagok előkészítésére és felhasználására. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek megfelelő tájékoztatást kell kapnia az olyan esetekben hozott nemzeti határozatokról, amelyekben kérdések merültek fel az emberi eredetű anyagok szabályozási státuszával kapcsolatban. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek egy kompendiumban össze kell gyűjtenie és meg kell őriznie az emberi eredetű anyagokat koordináló testület vagy az illetékes hatóságok által kiadott véleményeket, valamint a tagállami szinten hozott határozatokat annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszának mérlegelése során felhasználhassák ezt a kompendiumot a döntéshozatali eljárásban. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek továbbá a közös uniós megközelítés támogatása érdekében dokumentálnia kell az elfogadott bevált gyakorlatokat. Emellett együtt kell működnie a más uniós jogszabályok által létrehozott hasonló uniós szintű szervekkel, hogy elősegítse e rendelet összehangolt és koherens alkalmazását a tagállamok között és a kapcsolódó jogszabályi keretek egészében. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell mozdítaniuk a koherens ágazatközi megközelítést, és támogatniuk kell az innovációt az emberi eredetű anyagok terén.	(39) Egyes anyagokra, termékekre vagy tevékenységekre különböző jogi keretek vonatkoznak, amelyek eltérő követelményeket támasztanak a különböző tagállamokban. Ez ***bizonyos esetekben*** zavart ***okozhat*** a területen tevékenykedő szereplők körében, és az ebből eredő jogbizonytalanság ***visszatarthatja*** a szakembereket attól, hogy új módszereket dolgozzanak ki az emberi eredetű anyagok előkészítésére és felhasználására. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek ***folyamatosan*** megfelelő tájékoztatást kell kapnia az olyan esetekben hozott nemzeti határozatokról, amelyekben kérdések merültek fel az emberi eredetű anyagok szabályozási státuszával kapcsolatban. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek ***nyomon kell követnie ezeket a tájékoztatásokat, hogy gyorsan és megfelelő információk birtokában tudjon dönteni további vélemények bekéréséről a tagállamoktól, továbbá*** egy kompendiumban össze kell gyűjtenie és meg kell őriznie az emberi eredetű anyagokat koordináló testület vagy az illetékes hatóságok által kiadott véleményeket, valamint a tagállami szinten hozott határozatokat annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszának mérlegelése során felhasználhassák ezt a kompendiumot a döntéshozatali eljárásban. Az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek továbbá a közös uniós megközelítés támogatása érdekében dokumentálnia kell az elfogadott bevált gyakorlatokat. Emellett együtt kell működnie a más uniós jogszabályok által létrehozott hasonló uniós szintű szervekkel, hogy elősegítse e rendelet összehangolt és koherens alkalmazását a tagállamok között és a kapcsolódó jogszabályi keretek egészében. Ezeknek az intézkedéseknek elő kell mozdítaniuk a koherens ágazatközi megközelítést, ***biztosítaniuk kell a közegészség magas szintű védelmét*** és támogatniuk kell az innovációt az emberi eredetű anyagok terén.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

41 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(41) Az illetékes hatóságokra és a Bizottságra nehezedő adminisztratív terhek csökkentése érdekében a Bizottságnak létre kell hoznia egy online platformot (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagok uniós platformja), amely megkönnyíti az adatok és a jelentések időben történő benyújtását, valamint javítja a nemzeti adatszolgáltatási és felügyeleti tevékenységek átláthatóságát.	(41) Az illetékes hatóságokra és a Bizottságra nehezedő adminisztratív terhek csökkentése érdekében a Bizottságnak létre kell hoznia egy online platformot (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagok uniós platformja), amely megkönnyíti az adatok és a jelentések időben történő benyújtását, ***lehetővé teszi az anyagok szabályozási státuszának meghatározásához hozzájáruló információk megosztását,*** javítja a nemzeti adatszolgáltatási és felügyeleti tevékenységek átláthatóságát***, valamint biztosítja a jobb kommunikációt, együttműködést és koordinációt az emberi eredetű anyagok és azok tagállamok közötti cseréje tekintetében. A nemzeti illetékes hatóságokat arra kell ösztönözni, hogy a nemzeti nyilvántartások fenntartása helyett az emberi eredetű anyagok uniós platformját használják, különösen az adminisztratív terhek csökkentése érdekében. Az emberi eredetű anyagok uniós platformját a tagállamok a bevált gyakorlatok cseréjét ösztönző nemzeti kezdeményezések és kampányok csatornájaként is használhatják. Az ilyen nemzeti kezdeményezéseket és kampányokat a betegszervezetekkel szoros együttműködésben kell létrehozni, és azoknak az emberi eredetű anyagok termékei fenntartható kínálatának biztosítására kell irányulniuk. Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának emellett megbízható információforrásként kell szolgálnia a nyilvánosság számára az emberi eredetű anyagokat koordináló testület, az illetékes nemzeti hatóságok és más szakértői szervek, többek között az EDQM, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és létesítmények munkájával kapcsolatban. Az online platformot fel lehetne használni továbbá a bevált gyakorlatok tagállamok közötti megosztására az olyan kezdeményezések, például a kampányok tekintetében, amelyek célja az emberi eredetű anyagok kínálatának támogatása.***

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

43 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(43) Mivel az emberi eredetű anyagok uniós platformja szükségessé teszi személyes adatok kezelését, annak kialakítása során tiszteletben kell tartani az adatvédelem elveit. Bármely adatkezelésnek az e rendeletben meghatározott célkitűzések és kötelezettségek elérésére kell korlátozódnia. Az emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférést az e rendeletben előírt felügyeleti tevékenységek elvégzéséhez szükséges mértékre kell korlátozni.	(43) Mivel az emberi eredetű anyagok uniós platformja szükségessé teszi személyes adatok kezelését, annak kialakítása során tiszteletben kell tartani az adatvédelem ***(EU) 2016/679 rendelet 5. cikkében rögzített*** elveit. Bármely adatkezelésnek az e rendeletben meghatározott célkitűzések és kötelezettségek elérésére kell korlátozódnia. Az emberi eredetű anyagok uniós platformjához való hozzáférést az e rendeletben előírt felügyeleti tevékenységek elvégzéséhez szükséges mértékre kell korlátozni.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

44 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(44) E rendelet tiszteletben tartja a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és elveket, így különösen az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát, a megkülönböztetésmentességet, az egészségvédelemhez való jogot és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés jogát, valamint a gyermekek jogait. E célok elérése érdekében minden felügyeleti és emberi eredetű anyagokhoz kapcsolódó tevékenységet mindig e jogok és elvek maradéktalan tiszteletben tartása mellett kell végezni. A donorok, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utódok méltósághoz és sérthetetlenséghez való jogát mindig figyelembe kell venni, többek között annak biztosításával, hogy az adományozáshoz való hozzájárulás önkéntes legyen, és hogy a donorok vagy képviselőik tájékoztatást kapjanak az adományozott anyag tervezett felhasználásáról, hogy a donorokra vonatkozó alkalmassági kritériumok tudományos eredményeken alapuljanak, hogy az emberi eredetű anyagok emberekben történő felhasználását ne népszerűsítsék haszonszerzési célokból vagy a hatásossággal kapcsolatban nyújtott hamis vagy félrevezető tájékoztatással, és a donorok és a recipiensek tájékozott és tudatos döntéseket hozhassanak, hogy a tevékenységeket átlátható módon, a donorok és a recipiensek biztonságát szem előtt tartva végezzék, és hogy az emberi eredetű anyagok elosztását és az azokhoz való méltányos hozzáférést átlátható módon, az orvosi szükségletek objektív értékelése alapján határozzák meg. E rendelet ezért ennek megfelelően alkalmazandó.	(44) E rendelet tiszteletben tartja a különösen az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és elveket, így különösen az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, ***az emberi test és részei haszonszerzési célú felhasználásának tilalmát, a természetes személyeknek*** a személyes adatok ***kezelése tekintetében történő*** védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát, a megkülönböztetésmentességet, az egészségvédelemhez való jogot és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés jogát, valamint a gyermekek jogait. E célok elérése érdekében minden felügyeleti és emberi eredetű anyagokhoz kapcsolódó tevékenységet mindig e jogok és elvek maradéktalan tiszteletben tartása mellett kell végezni. A donorok, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utódok méltósághoz és sérthetetlenséghez való jogát mindig figyelembe kell venni, többek között annak biztosításával, hogy az adományozáshoz való hozzájárulás önkéntes legyen, és hogy a donorok vagy képviselőik tájékoztatást kapjanak az adományozott anyag tervezett felhasználásáról, hogy a donorokra vonatkozó alkalmassági kritériumok tudományos eredményeken***, és a donorok és a recipiensek közötti kompatibilitási kritériumokon*** alapuljanak, hogy az emberi eredetű anyagok emberekben történő felhasználását ne népszerűsítsék haszonszerzési célokból vagy a hatásossággal kapcsolatban nyújtott hamis vagy félrevezető tájékoztatással, és a donorok és a recipiensek tájékozott és tudatos döntéseket hozhassanak, hogy a tevékenységeket átlátható módon, a donorok és a recipiensek biztonságát szem előtt tartva végezzék, és hogy az emberi eredetű anyagok elosztását és az azokhoz való méltányos ***és megkülönböztetésmentes*** hozzáférést átlátható módon, az orvosi szükségletek objektív értékelése alapján határozzák meg. E rendelet ezért ennek megfelelően alkalmazandó.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

44 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(44a) A donorok anonimitásának nagyfokú érzékenysége miatt, valamint figyelembe véve az orvosilag asszisztált reprodukcióból harmadik fél adományozásával született utódok jogait, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek biztosítaniuk kell, hogy a reproduktív sejtek donorai és recipiensei a nemzeti jogszabályokban meghatározott rendelkezéseknek megfelelően megfelelő tájékoztatást kapjanak a személyazonosság kiadásának lehetőségéről és annak következményeiről.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

45 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(45) Az emberi eredetű anyagok értelemszerűen személyekhez kapcsolódnak, és bizonyos körülmények fennállása esetén szükség lehet a donorokra és a recipiensekre vonatkozó személyes adatok kezelésére az e rendeletben foglalt célkitűzések és követelmények teljesítése érdekében, különös tekintettel a vigilanciára és az illetékes hatóságok közötti kommunikációra vonatkozó rendelkezésekre. E rendeletnek jogalapot kell biztosítania az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke értelmében, és adott esetben teljesítenie kell az említett rendelet 9. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt feltételeket az ilyen személyes adatok kezelése tekintetében. A Bizottság által kezelt személyes adatok tekintetében e rendeletnek jogalapot kell biztosítania az (EU) 2018/1725 rendelet 5. cikke értelmében, és adott esetben teljesítenie kell az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt feltételeket. A recipiensekben alkalmazott új, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó adatokat – megfelelő védintézkedések mellett – szintén meg kell osztani az adatok uniós szinten történő összesítésének lehetővé tétele érdekében, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények klinikai hatásosságára vonatkozó megbízhatóbb adatgyűjtés céljából. Az adatkezelésnek minden esetben szükségesnek és megfelelőnek kell lennie az e rendeletnek való megfelelés biztosítása és az emberi egészség védelme érdekében. Az emberi eredetű anyagok donorjaira, recipienseire és az utódokra vonatkozó adatokat ezért a szükséges minimumra kell korlátozni és ***álnevesíteni kell. A donorokat, a recipienseit és az utódokat tájékoztatni*** kell ***személyes adataik kezeléséről az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelet előírásaival összhangban***, ***és különösen*** az ***e rendeletben foglalt rendelkezések szerint, beleértve a kivételes esetek lehetőségét is, amikor a körülmények miatt szükség van ilyen adatkezelésre.***	(45) Az emberi eredetű anyagok értelemszerűen ***természetes*** személyekhez kapcsolódnak, és bizonyos körülmények fennállása esetén szükség lehet a donorokra és a recipiensekre vonatkozó személyes adatok kezelésére az e rendeletben foglalt célkitűzések és követelmények teljesítése érdekében, különös tekintettel a vigilanciára és az illetékes hatóságok közötti kommunikációra vonatkozó rendelkezésekre. E rendeletnek jogalapot kell biztosítania az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke értelmében, és adott esetben teljesítenie kell az említett rendelet 9. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt feltételeket az ilyen személyes adatok kezelése tekintetében. A Bizottság által kezelt személyes adatok tekintetében e rendeletnek jogalapot kell biztosítania az (EU) 2018/1725 rendelet 5. cikke értelmében, és adott esetben teljesítenie kell az említett rendelet 10. cikke (2) bekezdésének i) pontjában foglalt feltételeket. A recipiensekben alkalmazott új, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó adatokat – megfelelő védintézkedések mellett – szintén meg kell osztani az adatok uniós szinten történő összesítésének lehetővé tétele érdekében, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények klinikai hatásosságára vonatkozó megbízhatóbb adatgyűjtés céljából. Az adatkezelésnek minden esetben szükségesnek és megfelelőnek kell lennie az e rendeletnek való megfelelés biztosítása és az emberi egészség védelme érdekében. Az emberi eredetű anyagok donorjaira, recipienseire és az utódokra vonatkozó adatokat ezért a szükséges minimumra kell korlátozni és ***álnevesített vagy anonimizált formában*** kell ***kezelni***, az ***adott esettől függően.*** A donorokat, a recipienseit és az utódokat tájékoztatni kell személyes adataik kezeléséről az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelet előírásaival összhangban, és különösen az e rendeletben foglalt rendelkezések szerint, beleértve a kivételes esetek lehetőségét is, amikor a körülmények miatt szükség van ilyen adatkezelésre.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

46 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(46) A népegészségügy érdekében az egészségügyi adatokhoz való jobb hozzáférés lehetővé tételéhez a tagállamoknak hatáskörrel kell felruházniuk az illetékes hatóságokat mint az (EU) 2016/679 rendelet értelmében vett adatkezelőket arra vonatkozóan, hogy döntést hozzanak az ilyen adatokhoz való hozzáférés és azok további felhasználása tekintetében.	(46) A népegészségügy érdekében az egészségügyi adatokhoz való jobb hozzáférés lehetővé tételéhez a tagállamoknak hatáskörrel kell felruházniuk az illetékes hatóságokat mint az (EU) 2016/679 rendelet értelmében vett adatkezelőket arra vonatkozóan, hogy döntést hozzanak az ilyen adatokhoz való hozzáférés és azok további felhasználása tekintetében. ***Ezenkívül lehetővé kell tenni a másodlagos adatokhoz való, kutatási célú hozzáférést az európai egészségügyi adattéren keresztül, annak létrehozását követően.***

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

47 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(47) Az emberi eredetű anyagok tagállamok közötti cseréje szükséges a betegek optimális hozzáférésének és az ellátás megfelelőségének biztosításához, különösen helyi válságok vagy hiányok esetén. Bizonyos emberi eredetű anyagok esetében, amikor biztosítani kell az egyezést a donor és a recipiens között, az ilyen cserék elengedhetetlenek ahhoz, hogy a betegek megkapják a szükséges kezelést. ***Ebben az összefüggésben e rendelet célkitűzését, nevezetesen az emberi eredetű anyagok minőségének*** és ***biztonságosságának, valamint a donorjok magas szintű védelmének biztosítását uniós szinten*** kell ***megvalósítani*** az emberi eredetű ***anyagokra vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások megállapítása révén, az Unió egészében következetesen végrehajtott közös követelmények alapján. Ezért az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket***.	(47) Az emberi eredetű anyagok tagállamok közötti cseréje szükséges a betegek optimális hozzáférésének és az ellátás megfelelőségének biztosításához, különösen helyi válságok vagy hiányok esetén. Bizonyos emberi eredetű anyagok esetében, amikor biztosítani kell az egyezést a donor és a recipiens között, az ilyen cserék elengedhetetlenek ahhoz, hogy a betegek ***optimális időben*** megkapják a szükséges kezelést. ***Ennek a rendeletnek fokoznia kell a tagállamok közötti koordinációt*** és ***meg*** kell ***könnyítenie*** az emberi eredetű ***anyagok határokon átnyúló cseréjét***.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

47 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(47a) E rendelet célkitűzését, nevezetesen az emberi eredetű anyagok kiváló minőségének és biztonságosságának, valamint a donorok magas szintű védelmének biztosítását uniós szinten kell megvalósítani az emberi eredetű anyagokra vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások megállapítása révén, az Unió egészében következetesen alkalmazott közös követelmények alapján. Ezért az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket. A tagállamoknak pedig javítaniuk kell az oktatást, és megfelelő képzést kell biztosítaniuk az egészségügyi személyzet számára az emberi eredetű anyagok gyűjtésével, feldolgozásával, tárolásával, alkalmazásával, transzfúziójával és beszerzésével kapcsolatban.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

47 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(47b) Egyes esetekben, mint például a csontvelő vagy a hemopoietikus őssejt transzplantációk esetében a donor és a recipiens kompatibilitásának rendkívül magasnak kell lennie. Ezért globális szintű koordinációra van szükség, hogy minden betegnek a lehető legtöbb lehetősége legyen kompatibilis donort találni.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok és az ilyen anyagokkal kapcsolatos tevékenységek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak meghatározására vonatkozó intézkedéseket állapít meg az emberi egészség magas szintű ***védelmének biztosítása érdekében***, különösen az emberi eredetű anyagok donorjai, az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok tekintetében. Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok olyan vonatkozásai tekintetében állapítanak meg szabályokat, amelyek nem azok minőségével, biztonságával, illetve nem az emberi eredetű anyagok donorjainak biztonságával kapcsolatosak.	Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok és az ilyen anyagokkal kapcsolatos tevékenységek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak meghatározására vonatkozó intézkedéseket állapít meg ***Biztosítja*** az emberi egészség magas szintű ***védelmét***, különösen az emberi eredetű anyagok donorjai, az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok tekintetében***, valamint fokozza az emberi eredetű anyagokkal való ellátás folyamatosságát***. Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek az emberi eredetű anyagok olyan vonatkozásai tekintetében állapítanak meg szabályokat, amelyek nem azok minőségével, biztonságával, illetve nem az emberi eredetű anyagok donorjainak***, a recipienseknek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódoknak a*** biztonságával kapcsolatosak.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Ezt a rendeletet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre, az emberi eredetű anyagokból előállított és emberi felhasználásra szánt termékekre, az emberi eredetű anyagok donorjaira és recipienseire, valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos következő tevékenységekre kell alkalmazni:	(1) Ezt a rendeletet az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre, az emberi eredetű anyagokból előállított és emberi felhasználásra szánt termékekre, az emberi eredetű anyagok donorjaira és recipienseire, ***az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra,*** valamint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos következő tevékenységekre kell alkalmazni:

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) emberi eredetű anyagok donorjainak toborzása;	a) emberi eredetű anyagok donorjainak toborzása***, kivéve, ha ez a szervezet egyetlen emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenysége, amely esetben csak az 54. cikk (3b) bekezdése alkalmazandó***;

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ha) emberi eredetű anyagok kiadása;

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – m a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ma) emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az 53., 54., 55. és 56. cikket az emberi eredetű anyagok kutatásra szánt adományozására is alkalmazni kell.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Más uniós jogszabályokkal – köztük az orvostechnikai eszközöket szabályozó (EU) 2017/745 rendelettel, a gyógyszereket szabályozó 726/2004/EK rendelettel és 2001/83/EK irányelvvel, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket szabályozó 1394/2007/EK rendelettel vagy az élelmiszereket szabályozó 1925/2006/EK rendelettel – összhangban termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként felhasznált emberi eredetű anyagok esetén e rendeletnek az emberi eredetű anyagok donorjainak toborzásával kapcsolatban végzett tevékenységekre, a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donoroknak az alkalmasság vagy az egyezés tekintetében végzett vizsgálatára, ***valamint*** az emberi eredetű anyagok donoroktól vagy betegektől való begyűjtésére vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni. Amennyiben az emberi eredetű anyagok felszabadításával, elosztásával, behozatalával és kivitelével kapcsolatos tevékenységek már az ebben az albekezdésben említett egyéb uniós jogszabályok hatálya alá tartozó szereplőnek való kiosztásuk előtt emberi eredetű anyagokhoz kapcsolódnak, e rendelet rendelkezéseit is alkalmazni kell.	Más uniós jogszabályokkal – köztük az orvostechnikai eszközöket szabályozó (EU) 2017/745 rendelettel, a gyógyszereket szabályozó 726/2004/EK rendelettel és 2001/83/EK irányelvvel, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket szabályozó 1394/2007/EK rendelettel vagy az élelmiszereket szabályozó 1925/2006/EK rendelettel***, a vizsgálati készítményeket szabályozó 536/2014/EU rendelettel*** – összhangban termékek előállítására vagy azok kiindulási és nyersanyagaként felhasznált emberi eredetű anyagok esetén e rendeletnek az emberi eredetű anyagok donorjainak toborzásával kapcsolatban végzett tevékenységekre, a donorok előzményeinek áttekintésére és alkalmasságuk értékelésére, a donoroknak az alkalmasság vagy az egyezés tekintetében végzett vizsgálatára, az emberi eredetű anyagok donoroktól vagy betegektől való begyűjtésére***, az emberi eredetű anyagok minőség-ellenőrzési vizsgálatára, valamint az emberi eredetű anyagokkal való ellátás folyamatosságára*** vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni. Amennyiben az emberi eredetű anyagok felszabadításával, elosztásával, behozatalával és kivitelével kapcsolatos tevékenységek már az ebben az albekezdésben említett egyéb uniós jogszabályok hatálya alá tartozó szereplőnek való kiosztásuk előtt emberi eredetű anyagokhoz kapcsolódnak, e rendelet rendelkezéseit is alkalmazni kell.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) Ez a rendelet továbbá a következőkre vonatkozó rendelkezéseket állapít meg:
	a) az emberi eredetű anyagok rendelkezésre állására és a készleteire vonatkozó információcsere, valamint az emberi eredetű anyagokkal való ellátás biztonságával kapcsolatos intézkedések előmozdítása;
	b) koordináció az illetékes hatóságok, a Bizottság és az uniós ügynökségek között az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos egészségügyi szükséghelyzetek esetén.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4b) Ez a rendelet nem alkalmazandó az olyan anyatejre, amelyet az anya kizárólag saját gyermekének táplálása céljából fej ki.

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. „vér”: az artériákban és vénákban keringő folyadék, amely oxigént szállít a test szöveteibe és szén-dioxidot szállít el onnan;	1. „vér”: az artériákban és vénákban keringő folyadék, amely oxigént szállít a test szöveteibe és ***alkotórészeibe és*** szén-dioxidot szállít el onnan;

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
5. „emberi eredetű anyag”: az emberi testből bármely módon kinyert bármely anyag, függetlenül attól, hogy tartalmaz-e sejteket vagy sem, és hogy ezek a sejtek élnek-e vagy sem. E rendelet alkalmazásában az emberi eredetű anyagok körébe nem tartoznak bele a 2010/53/EU irányelv 3. cikkének h) pontja értelmében vett szervek;	5. „emberi eredetű anyag”: az emberi testből bármely módon kinyert bármely anyag, függetlenül attól, hogy tartalmaz-e sejteket vagy sem, és hogy ezek a sejtek élnek-e vagy sem. E rendelet alkalmazásában az emberi eredetű anyagok körébe nem tartoznak bele a 2010/53/EU irányelv 3. cikkének h) pontja értelmében vett szervek***, de beletartoznak az azokból kinyerhető anyagok***;

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
7. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység”: a 2. cikk (1) bekezdésében felsorolt olyan tevékenység vagy tevékenységsorozat, amely közvetlen hatást gyakorol az emberi eredetű anyagok biztonságosságára, minőségére ***vagy*** hatékonyságára;	7. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység”: a 2. cikk (1) bekezdésében felsorolt olyan tevékenység vagy tevékenységsorozat, amely közvetlen hatást gyakorol az emberi eredetű anyagok biztonságosságára, minőségére, hatékonyságára vagy ***működésére***;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	7a. „emberi eredetű anyag adományozása”: olyan eljárás, amelynek során valamely személy önként és önzetlenül emberi eredetű anyagokat ad át saját testéből rászorulóknak, vagy engedélyezi azoknak a halála utáni felhasználását; magában foglalja a szükséges orvosi formalitásokat, vizsgálatokat és kezeléseket, valamint az emberi eredetű anyag donorjának figyelemmel kísérését, függetlenül attól, hogy az adományozás sikeres-e vagy sem; idetartozik az is, ha a hozzájárulást a nemzeti jogszabályokkal összhangban felhatalmazott személy adja;

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
8. „emberi eredetű anyag donorja”: ***bármely személy, aki*** emberi eredetű anyag ***adományozása céljából megjelent egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél, függetlenül attól, hogy az adományozás sikeres-e vagy sem***;	8. „emberi eredetű anyag donorja”: emberi eredetű anyag ***élő vagy elhunyt donorja***;

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	8a. „emberi eredetű anyag élő donorja”: olyan élő személy, aki emberi eredetű anyagok adományozása céljából – kivéve a reprodukcióra szánt emberi eredetű anyagok párkapcsolaton belüli donorjait – a nemzeti jogszabályokkal összhangban emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnél megjelent, vagy akit a hozzájárulást a nevében megadó személy vitt ilyen szervezet elé;

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	8b. „emberi eredetű anyag elhunyt donorja”: az az elhunyt személy, akit valamely emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezethez utaltak, és akinek tekintetében a nemzeti jogszabályokkal összhangban hozzájárulás vagy engedély áll rendelkezésre, vagy hiányzik az adományozás kifejezett megtagadása;

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
9. „emberi eredetű anyag recipiense”: az a személy, ***akin*** emberi eredetű ***anyagokat*** alkalmaznak;	9. „emberi eredetű anyag recipiense”: az a személy, ***aki tekintetében*** emberi eredetű ***anyagot*** alkalmaznak ***vagy ilyen anyag alkalmazását tervezik***;

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
10. „orvosilag asszisztált reprodukció”: a fogamzás elősegítése a sperma méhen belüli megtermékenyítésével, testen kívüli megtermékenyítéssel vagy bármilyen más, a fogamzást elősegítő laboratóriumi vagy orvosi beavatkozással;	10. „orvosilag asszisztált reprodukció”: a fogamzás elősegítése a sperma méhen belüli megtermékenyítésével, testen kívüli megtermékenyítéssel vagy bármilyen más, a fogamzást elősegítő laboratóriumi vagy orvosi beavatkozással ***és emberi eredetű anyagok felhasználásával***;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
11. „orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok”: orvosilag asszisztált reprodukciót követően született ***magzatok és*** gyermekek;	11. „orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok”: orvosilag asszisztált reprodukciót követően született gyermekek;

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 11 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	11a. „orvosilag asszisztált reprodukcióból származó meg nem született utódok”: orvosilag asszisztált reprodukció útján fogant embriók és magzatok;

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 12 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) amely egy vagy több, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység tárgyát képezte***, például feldolgozáson ment keresztül***, meghatározott minőségi és biztonsági paramétereknek megfelelően;	a) amely ***feldolgozáson ment keresztül, és adott esetben*** egy vagy több ***egyéb***, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység tárgyát képezte, meghatározott minőségi és biztonsági paramétereknek megfelelően;

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 12 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) amely megfelel egy előre meghatározott előírásnak; ***valamint***	b) amely megfelel egy előre meghatározott előírásnak;

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 13 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
13. „donortoborzás”: minden olyan tevékenység, amelynek célja***, hogy*** az ***embereket arra ösztönözzék***, ***hogy legyenek*** emberi eredetű anyagok ***donorjai***;	13. „donortoborzás”: minden olyan tevékenység, amelynek célja ***az egyének tájékoztatása*** az ***emberi eredetű anyagok adományozásával kapcsolatos tevékenységekről***, ***vagy az*** emberi eredetű anyagok ***adományozására való ösztönzésük***;

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 15 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
15. „feldolgozás”: emberi eredetű anyagok kezelésének a részét képező bármely művelet, beleértve a mosást, formálást, elválasztást, megtermékenyítést, fertőtlenítést, sterilizálást, tartósítást és csomagolást;	15. „feldolgozás”: emberi eredetű anyagok kezelésének a részét képező bármely művelet, beleértve a mosást, formálást, elválasztást, megtermékenyítést, fertőtlenítést, sterilizálást, tartósítást és csomagolást; ***nem foglalja magában az emberi eredetű anyagok ugyanazon steril területen belüli kezelését sebészeti beavatkozás során vagy zárt rendszerű orvostechnikai eszközben, amennyiben ezeket az emberi eredetű anyagokat vagy felszabadítják, vagy autológ alkalmazásra szánják;***

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 17 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
17. „tárolás”: az emberi eredetű anyagok megfelelően ellenőrzött feltételek mellett tartása az elosztásig;	17. „tárolás”: az emberi eredetű anyagok megfelelően ellenőrzött feltételek mellett tartása az elosztásig***, a kiadásig, az exportig vagy a humán alkalmazásig***;

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 18 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
18. „felszabadítás”: az a folyamat, amelynek során ellenőrzik, hogy egy adott, emberi eredetű anyag vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény megfelel-e a meghatározott biztonsági és minőségi kritériumoknak, valamint bármely alkalmazandó engedély feltételeinek az elosztás előtt;	18. „felszabadítás”: az a folyamat, amelynek során ellenőrzik, hogy egy adott, emberi eredetű anyag vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény megfelel-e a meghatározott biztonsági és minőségi kritériumoknak, valamint bármely alkalmazandó engedély feltételeinek az elosztás előtt ***vagy a kiadásig***;

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 18 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	18a. „kiadás”: emberi eredetű anyagok vagy emberi eredetű anyagokat tartalmazó készítmények rendelkezésre bocsátása, adott esetben orvosi rendelvényt követően, meghatározott recipiens számára történő alkalmazás céljából;

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 23 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
23. „autológ felhasználás”: emberi eredetű anyag begyűjtése adott személytől ugyanazon a személyen történő későbbi alkalmazásra***, a begyűjtés és az alkalmazás között végzett további, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekkel együtt vagy azok nélkül***;	23. „autológ felhasználás”: emberi eredetű anyag begyűjtése adott személytől ugyanazon a személyen történő későbbi alkalmazásra;

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 27 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
27. „nemkívánatos esemény”: váratlan esemény, amely kárt okozott valamely élő, emberi eredetű anyagot adó donornak, emberi eredetű anyagot kapó recipiensnek ***vagy*** orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódnak, illetve amely magában hordozta ilyen károkozás kockázatát;	27. „nemkívánatos esemény”: ***az adományozással vagy az emberi eredetű anyagok humán alkalmazásával összefüggő*** váratlan esemény, amely kárt okozott valamely élő, emberi eredetű anyagot adó donornak, emberi eredetű anyagot kapó recipiensnek, orvosilag asszisztált reprodukcióból származó ***utódnak, vagy meg nem született*** utódnak, illetve amely magában hordozta ilyen károkozás kockázatát;

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 28 pont – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ha) embriók beültetése a tervezett személytől eltérő személybe;

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 29 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
29. „emberi eredetű anyaggal kapcsolatos riasztás”: értesítés ***súlyos*** nemkívánatos eseménnyel, fertőző betegség kitörésével vagy más információkkal kapcsolatban, ami több tagállamban is releváns lehet az emberi eredetű anyagok biztonságossága és minősége szempontjából, és amit gyorsan továbbítani kell az illetékes hatóságok és a Bizottság között a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtásának megkönnyítése érdekében;	29. „emberi eredetű anyaggal kapcsolatos riasztás”: értesítés nemkívánatos eseménnyel, fertőző betegség kitörésével vagy más információkkal kapcsolatban, ami több tagállamban is releváns lehet az emberi eredetű anyagok biztonságossága és minősége szempontjából, és amit gyorsan továbbítani kell az illetékes hatóságok és a Bizottság között a ***megelőző vagy*** kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtásának megkönnyítése érdekében;

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 33 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
33. ***„a*** kompendium”: az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által naprakészen tartott és az emberi eredetű anyagok uniós platformján közzétett jegyzék, amely tartalmazza a meghatározott anyagok, termékek vagy tevékenységek szabályozási státuszára vonatkozóan tagállami szinten hozott határozatokat, valamint az illetékes hatóságok és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által kiadott szakvéleményeket;	33. ***„az emberi eredetű anyagokra vonatkozó*** kompendium”: az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által naprakészen tartott és az emberi eredetű anyagok uniós platformján közzétett jegyzék, amely tartalmazza a meghatározott anyagok, termékek vagy tevékenységek szabályozási státuszára vonatkozóan tagállami szinten hozott határozatokat, valamint az illetékes hatóságok és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által kiadott szakvéleményeket;

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 38 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
38. „uniós képzés”: az illetékes hatóságok és – adott esetben – a felhatalmazott szervek azon személyzete számára nyújtott tevékenységek, akik emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végeznek;	38. „uniós képzés”: az illetékes hatóságok és – adott esetben – a felhatalmazott szervek azon személyzete számára nyújtott ***képzési*** tevékenységek, akik emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket végeznek;

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 40 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
40. „emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény”: olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását ***egyaránt*** végzi;	40. „emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény”: olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely emberi eredetű anyagok feldolgozását és tárolását***, vagy feldolgozását és felszabadítását, vagy tárolását és felszabadítását*** végzi;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 41 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
41. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyag”: olyan emberi eredetű anyag, amely esetében a nem megfelelő ellátás súlyos kárt okoz vagy a károsodás súlyos ***kockázatát jelenti a betegek*** számára;	41. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyag”: olyan emberi eredetű anyag, amely esetében a nem megfelelő ellátás súlyos kárt okoz, vagy a károsodás súlyos ***kockázatával jár az emberi eredetű anyag recipiensei*** számára;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 42 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
42. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet”: olyan emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely tevékenységeivel hozzájárul a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás biztosításához, és e tevékenységek olyan léptékűek, hogy azok elvégzésének elmulasztása nem orvosolható más szervezetek tevékenységeivel vagy alternatív anyagokkal vagy termékekkel ***a betegek*** számára;	42. „kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet”: olyan emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet, amely tevékenységeivel hozzájárul a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás biztosításához, és e tevékenységek olyan léptékűek, hogy azok elvégzésének elmulasztása nem orvosolható más szervezetek tevékenységeivel vagy alternatív anyagokkal vagy termékekkel ***az emberi eredetű anyag recipiensei*** számára;

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 47 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
47. „nyomonkövethetőség”: emberi eredetű anyagok helyének a meghatározására és azonosítására való képesség a begyűjtéstől a feldolgozáson és a tároláson át ***az elosztásig*** vagy az ártalmatlanításig terjedő bármely lépés során, beleértve az alábbi képességeket is:	47. „nyomonkövethetőség”: emberi eredetű anyagok helyének a meghatározására és azonosítására való képesség a begyűjtéstől a feldolgozáson és a tároláson át ***a humán alkalmazásig*** vagy az ártalmatlanításig terjedő bármely lépés során, beleértve az alábbi képességeket is:

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 51 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
51. „betudhatóság”: annak valószínűsége, hogy az emberi eredetű anyagok donorjánál bekövetkező ***súlyos*** nemkívánatos esemény ***az adományozás*** folyamatával, illetve a recipiens esetében az emberi eredetű anyagok alkalmazásával áll összefüggésben;	51. „betudhatóság”: annak valószínűsége, hogy az emberi eredetű anyagok donorjánál bekövetkező nemkívánatos esemény ***a gyűjtés*** folyamatával, illetve a recipiens ***vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utód*** esetében az emberi eredetű anyagok alkalmazásával áll összefüggésben;

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 60 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
60. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről szóló éves jelentés”: a Bizottság által közzétett éves jelentés, amely összesíti a következő tevékenységeket végző, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetektől származó adatszolgáltatásokat: emberi eredetű anyagok donorjainak toborzása, emberi eredetű anyagok gyűjtése, elosztása, behozatala, kivitele és emberi felhasználása;	60. „emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekről szóló éves jelentés”: a Bizottság által közzétett éves jelentés, amely összesíti a következő tevékenységeket végző, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetektől származó adatszolgáltatásokat: emberi eredetű anyagok donorjainak toborzása, emberi eredetű anyagok gyűjtése, ***tárolása,*** elosztása, behozatala, kivitele és emberi felhasználása;

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 61 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
61. ***„reproduktív sejtek”***: orvosilag asszisztált reprodukció céljából történő felhasználásra szánt valamennyi sejt;	61. ***„reprodukcióra szánt emberi eredetű anyag”***: orvosilag asszisztált reprodukció céljából történő felhasználásra szánt valamennyi sejt***, valamint a megtermékenyítésből származó embriók***;

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 62 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
62. „harmadik fél általi adományozás”: ***reproduktív sejteknek*** valamely személy által olyan ***személy*** vagy pár részére történő adományozása, akivel a donor nem áll intim testi kapcsolatban;	62. „harmadik fél általi adományozás”: ***reprodukcióra szánt emberi eredetű anyag*** valamely személy által olyan ***recipiens*** vagy pár részére történő adományozása, akivel a donor nem áll intim testi kapcsolatban;

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 62 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	62a. „személyazonosság közlése”: olyan információ közlése, amely lehetővé teszi a reprodukcióra szánt emberi eredetű anyagok donorainak azonosítását a donortól származó utódok vagy azok törvényes szülei számára, a nemzeti jogszabályokban előírtak szerint;

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 63 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
63. „párkapcsolaton belüli felhasználás”: két, intim testi kapcsolatban álló ***személytől származó*** reproduktív sejtek orvosilag asszisztált reprodukcióhoz történő felhasználása, ahol az egyik személy a saját petesejtjeit adja, a másik személy pedig a saját spermáját adja;	63. „párkapcsolaton belüli felhasználás”: két, intim testi kapcsolatban álló ***személy között a*** reproduktív sejtek orvosilag asszisztált reprodukcióhoz történő felhasználása, ahol az egyik személy a saját petesejtjeit adja, a másik személy pedig a saját spermáját adja ***humán alkalmazásra egy, a párkapcsolaton belüli személy számára.***

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 64 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
64. „kompenzáció”: az adományozással összefüggésben keletkező veszteségek megtérítése;	64. „kompenzáció”: az adományozással összefüggésben keletkező ***mérhető*** veszteségek és költségek megtérítése;

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 64 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	64a. „az adományozás pénzügyi semlegessége”: a donorok számára az adományozás eredményeként nem keletkezik pénzügyi nyereség vagy veszteség;

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 70 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	70a. „donorbázis rezilenciája”: az adományokat gyűjtő rendszer azon képessége, hogy nagy számú donorra támaszkodik az emberi eredetű anyagok adott kategóriái esetében;

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 70 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	70b. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a donortól szabadon és kényszerítés nélkül, valamint a donor számára nyújtott egyértelmű, átfogó és a donor megértésre való képességének megfelelő tájékoztatást követően az adományozásra és a felhasználásra vonatkozóan kapott beleegyezés;

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 70 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	70c. „emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok”: emberi eredetű anyag vagy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény emberen végzett kísérleti értékelése azzal a céllal, hogy következtetéseket vonjanak le az anyag vagy készítmény hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan;

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 70 d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	70d. „európai autonómia”: az Unió harmadik országoktól való függetlenségének mértéke az emberi eredetű anyagok gyűjtése, az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények gyártása és bármely más, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység tekintetében.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállamok területükön az e rendeletben előírtaknál szigorúbb intézkedéseket is fenntarthatnak vagy bevezethetnek, feltéve, hogy az ilyen nemzeti intézkedések összeegyeztethetők az uniós joggal, és arányosak az emberi egészséget érintő kockázatokkal.	(1) A tagállamok területükön az e rendeletben előírtaknál szigorúbb intézkedéseket is fenntarthatnak vagy bevezethetnek, feltéve, hogy az ilyen nemzeti intézkedések ***tudományos eredményeken alapulnak,*** összeegyeztethetők az uniós joggal, és arányosak az emberi egészséget érintő kockázatokkal.
	Az ilyen intézkedések:
	a) sem közvetlenül, sem közvetve nem alkalmaznak megkülönböztetésest az emberei eredetű anyagok donorjai között az Európai Unió Alapjogi Chartájának 21. cikkében elismertek alapján, és különösen nem szexuális irányultság alapján. A tagállamok jelentenek a Bizottságnak minden általuk vagy a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által alkalmazott olyan korlátozást, amelyről észszerűen feltételezhető, hogy ilyen megkülönböztetésnek minősül, és összefoglalják a donorok, a recipiensek vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból született utódok védelmét szolgáló ezen intézkedések igazolásához használt tudományos bizonyítékokat;
	b) hozzájárulhatnak egy európai ellátási lánc létrehozásához, valamint az európai autonómia célkitűzésének eléréséhez és a tagállamok közötti koordinációhoz; az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének megerősítésére is irányulhatnak.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) önállóan, függetlenül és pártatlanul járjanak el és hozzanak döntéseket, tiszteletben tartva a ***tagállamok alkotmányában*** meghatározott belső igazgatási szervezeti követelményeket;	a) önállóan, függetlenül és pártatlanul járjanak el és hozzanak döntéseket, tiszteletben tartva a ***nemzeti jogszabályokban*** meghatározott belső igazgatási szervezeti követelményeket;

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – b pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
ii. elrendeljék az emberi eredetű anyagok donorjaira, az emberi eredetű anyagok recipienseire vagy a nagyközönségre közvetlen kockázatot jelentő, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység azonnali felfüggesztését vagy beszüntetését;	ii. elrendeljék az emberi eredetű anyagok donorjaira, az emberi eredetű anyagok recipienseire vagy a nagyközönségre közvetlen kockázatot jelentő ***vagy az engedélyezés feltételeinek vagy az e rendeletnek meg nem felelő,*** emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység azonnali felfüggesztését vagy beszüntetését;

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) elegendő erőforrással, működési kapacitással és szakértelemmel rendelkezzenek az e rendeletben foglalt célok eléréséhez és az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez;	c) elegendő ***emberi és pénzügyi*** erőforrással, működési kapacitással és ***többek között technikai*** szakértelemmel rendelkezzenek az e rendeletben foglalt célok eléréséhez és az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez;

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A tagállamok alkotmányos követelményeivel összhangban minden tagállam kijelöli az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát, amely felel a Bizottsággal és a többi tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságaival folytatott kommunikáció koordinálásáért.	(4) A tagállamok alkotmányos követelményeivel összhangban minden tagállam kijelöli az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát, amely felel a Bizottsággal és a többi tagállam emberi eredetű anyagokért felelős nemzeti hatóságaival folytatott kommunikáció koordinálásáért. ***A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságainak jegyzékét.***

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az illetékes hatóságok függetlenül, a köz érdekében és külső befolyástól mentesen járnak el.	(1) Az illetékes hatóságok ***és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjai*** függetlenül, a köz érdekében és külső befolyástól mentesen járnak el.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az illetékes hatóságok garantálják, hogy személyzetük nem rendelkezik olyan közvetlen vagy közvetett gazdasági, pénzügyi vagy személyes érdekeltséggel, ami veszélyeztethetné függetlenségét, és mindenekelőtt nincs olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartása pártatlanságát.	(2) Az illetékes hatóságok garantálják, hogy személyzetük nem rendelkezik olyan közvetlen vagy közvetett gazdasági, pénzügyi vagy személyes érdekeltséggel, ami veszélyeztethetné függetlenségét, és mindenekelőtt nincs olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartása pártatlanságát. ***Az érintett személyzet minden tagja évente érdekeltségi nyilatkozatot tesz, amelyet közzé kell tenni az illetékes hatóságok honlapján.***

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) A (2) bekezdést az alkalmazottak korábbi tevékenységeire is alkalmazni kell az illetékes hatóságok általi felvételt megelőzően észszerű ideig, amelyet az illetékes hatóságok határoznak meg és tesznek közzé.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 75. cikk sérelme nélkül az illetékes hatóságoknak átlátható módon kell végezniük felügyeleti tevékenységeiket, és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé és egyértelművé kell tenniük az olyan esetekben hozott határozatokat, amikor egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem tett eleget az e rendelet szerinti valamely kötelezettségnek, és ez a mulasztás súlyos kockázatot jelent vagy jelenthet az emberi egészségre nézve.	(1) A 75. cikk sérelme nélkül az illetékes hatóságoknak ***és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjainak*** átlátható módon kell végezniük felügyeleti tevékenységeiket, és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé és egyértelművé kell tenniük az olyan esetekben hozott határozatokat, amikor egy emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem tett eleget az e rendelet szerinti valamely kötelezettségnek, és ez a mulasztás súlyos kockázatot jelent vagy jelenthet az emberi egészségre nézve***, beleértve az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek engedélyének visszavonásáról, felfüggesztéséről vagy visszaállításáról szóló határozatokat is. Az illetékes hatóságoknak átláthatóságot kell biztosítaniuk továbbá az emberi anyagokat tartalmazó készítmények és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt kritériumok tekintetében is.***

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az illetékes hatóságok felelnek a III. fejezetben említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekért annak ellenőrzése érdekében, hogy a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ténylegesen megfelelnek-e az ebben a rendeletben meghatározott követelményeknek.	(1) Az illetékes hatóságok felelnek a III. fejezetben említett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységekért annak ellenőrzése érdekében, hogy a területükön működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ***és a területükön engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények*** ténylegesen megfelelnek-e az ebben a rendeletben meghatározott követelményeknek.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) ***elegendő számú, megfelelően képzett személyzet*** az e rendeletben előírt felügyeleti feladatok ellátásához;	a) ***emberi és pénzügyi erőforrások, működési kapacitás és többek között technikai szakértelem*** az e rendeletben előírt felügyeleti feladatok ellátásához;

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeik függetlenségét, pártatlanságát, hatékonyságát, minőségét, alkalmasságát és következetességét biztosító eljárások;	b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeik függetlenségét, ***átláthatóságát,*** pártatlanságát, hatékonyságát, minőségét, alkalmasságát és következetességét biztosító eljárások;

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) megfelelő és megfelelően karbantartott létesítmények és berendezések annak biztosítása érdekében, hogy a személyzet hatékonyan és eredményesen végezhesse az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket;	c) megfelelő és megfelelően karbantartott létesítmények és berendezések annak biztosítása érdekében, hogy a személyzet hatékonyan***, biztonságosan*** és eredményesen végezhesse az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos felügyeleti tevékenységeket;

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Minden olyan esetben, amikor kérdés merül fel egy anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az illetékes hatóságok szükség szerint konzultálnak a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott hatóságokkal. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok tanulmányozzák a 3. cikk 33. pontjában említett kompendiumot is.	(1) Minden olyan esetben, amikor kérdés merül fel egy anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban, az illetékes hatóságok szükség szerint konzultálnak a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott ***nemzeti*** hatóságokkal. Ilyen esetekben az illetékes hatóságok tanulmányozzák a 3. cikk 33. pontjában említett kompendiumot is.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az illetékes hatóságok jelezhetik azt is, ha szükségesnek tartják, hogy az emberi eredetű anyagokat koordináló testület a 68. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban ***konzultáljon*** a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott egyenértékű tanácsadó testületekkel.	***Amennyiben*** az emberi eredetű anyagokat koordináló testület ***szükségesnek véli,*** a 68. cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban ***konzultál*** a 2. cikk (3) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogszabályok által létrehozott egyenértékű tanácsadó testületekkel.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az illetékes hatóságoknak lehetőség szerint tiszteletben tartják a koordináció testület véleményét. Ellenkező esetben a lehető leghamarabb tájékoztatják az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet a meghozott határozatról, és megindokolják döntésüket.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) honlapjukon nyilvánosan hozzáférhetővé teszik a 7. cikk (2) bekezdésében említett érdekeltségi nyilatkozatokat;

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek az Unió egész területén érvényesek az engedélyben szereplő feltételekben meghatározott ideig, amennyiben sor került ilyen időtartam meghatározására, vagy pedig addig, amíg az illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt. Amennyiben egy tagállam a 4. cikkel összhangban szigorúbb intézkedést fogadott el valamely konkrét, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozóan, az adott tagállam megtagadhatja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó, más tagállam által kiadott engedély érvényességének az elismerését mindaddig, amíg meg nem győződik arról, hogy a szigorúbb intézkedést teljesítették.	(3) Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre vonatkozó engedélyek az Unió egész területén érvényesek az engedélyben szereplő feltételekben meghatározott ideig, amennyiben sor került ilyen időtartam meghatározására, vagy pedig addig, amíg az illetékes hatóság fel nem függeszti vagy vissza nem vonja az engedélyt. Amennyiben egy tagállam a 4. cikkel összhangban szigorúbb intézkedést fogadott el valamely konkrét, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozóan, az adott tagállam megtagadhatja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó, más tagállam által kiadott engedély érvényességének az elismerését mindaddig, amíg meg nem győződik arról, hogy a szigorúbb intézkedést teljesítették. ***Ezeket az információkat indokolatlan késedelem nélkül be kell jelenteni az emberi eredetű anyagok uniós platformján.***

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 2 bekezdés – első a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Amennyiben a c) pontban említett feltételes engedélyt megadták, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek megfelelő tájékoztatást kell nyújtania a szakemberek és a betegek számára az engedély feltételes jellegéről.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az illetékes hatóságok a kérelem kézhezvételétől számított 3 hónapon belül elvégzik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésének az e cikk (2) bekezdésében leírt lépéseit. Ez az időtartam nem tartalmazza a klinikai eredmények monitorozásához vagy a vizsgálatokhoz szükséges időt. Ezt a határidőt a 14. cikk (1) és (2) bekezdésében említett konzultációs folyamatok időtartamára ***felfüggeszthetik***.	(4) Az illetékes hatóságok a kérelem kézhezvételétől számított 3 hónapon belül elvégzik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésének az e cikk (2) bekezdésében leírt lépéseit. Ez az időtartam nem tartalmazza a klinikai eredmények monitorozásához vagy a vizsgálatokhoz szükséges időt. Ezt a határidőt ***felfüggeszthetik*** a 14. cikk (1) és (2) bekezdésében említett konzultációs folyamatok időtartamára***, vagy ha a kérelmet benyújtó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezettől további információkra van szükség***.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az adott készítmény vagy az adott készítmény vonatkozásában végzett bármely tevékenység nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet követelményeinek; ***valamint***	a) az adott készítmény vagy az adott készítmény vonatkozásában végzett bármely tevékenység nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet követelményeinek; ***vagy***

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény nem felel meg az utólag frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet ***ismételten*** nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.	(8) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény nem felel meg az utólag frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az illetékes hatóságok iránymutatásokat és sablonokat bocsátanak rendelkezésre annak lehetővé tétele érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek benyújthassák az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés iránti kérelmeiket a 49. cikkel összhangban. Az ilyen iránymutatások és sablonok kidolgozása során az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.	(1) Az illetékes hatóságok iránymutatásokat és sablonokat bocsátanak rendelkezésre annak lehetővé tétele érdekében, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek benyújthassák az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként való engedélyezés iránti kérelmeiket a 49. cikkel összhangban. Az ilyen iránymutatások és sablonok kidolgozása során az illetékes hatóságok áttekintik az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikk (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak szerint elfogadott és dokumentált vonatkozó legjobb gyakorlatokat.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet rendelkezéseinek; ***valamint***	a) nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet rendelkezéseinek; ***vagy***

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) a nemzeti hatóságok által a 29. cikk (14) bekezdése alapján végzett ellenőrzést követően nem hoz korrekciós vagy megelőző intézkedéseket; valamint

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény már nem felel meg a frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény ***ismételten*** nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.	(5) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy az adott, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény már nem felel meg a frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a szóban forgó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet rendelkezéseinek; ***valamint***	a) a szóban forgó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet nem felel meg az engedélyezési feltételeknek vagy e rendelet rendelkezéseinek; ***vagy***

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 5 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az ilyen meg nem felelés vagy feltételezett meg nem felelés kockázatot jelent a ***recipiensek*** vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságára nézve.	b) az ilyen meg nem felelés vagy feltételezett meg nem felelés kockázatot jelent ***az emberi eredetű anyagok recipiensei*** vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok biztonságára nézve.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy az adott, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet már nem felel meg a frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet ***ismételten*** nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.	(7) Az illetékes hatóságok a nemzeti jogszabályokkal összhangban visszavonhatják valamely, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet engedélyét, ha az illetékes hatóságok megerősítették, hogy az adott, emberi eredetű anyagokat importáló szervezet már nem felel meg a frissített engedélyezési kritériumoknak, vagy az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet nem teljesítette az engedélyezési feltételeket.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) Az (1) bekezdéstől eltérve, veszélyhelyzet esetén az illetékes hatóságok eseti alapon engedélyezhetik emberi eredetű anyagok behozatalát egy meghatározott recipiensen történő azonnali felhasználás céljából, amennyiben a klinikai körülmények azt indokolják.	(9) Az (1) bekezdéstől eltérve, ***a 61a. cikkben meghatározott kivételes helyzetekben vagy*** veszélyhelyzet esetén az illetékes hatóságok eseti alapon engedélyezhetik emberi eredetű anyagok behozatalát egy meghatározott recipiensen történő azonnali felhasználás céljából, amennyiben a klinikai körülmények azt ***megfelelően*** indokolják.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) ***A két helyszíni ellenőrzés*** között eltelt ***időszak*** nem haladhatja meg a 4 évet.	(11) **Az *ellenőrzések*** között eltelt ***időszakot az azonosított kockázatok csökkentéséhez szükséges gyakoriság alapján kell meghatározni, és az*** nem haladhatja meg a 4 évet.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az ellenőröket olyan eljárásokkal összhangban kell kijelölni, amelyek biztosítják, hogy átlátható, független és pártatlan módon járnak el. A kijelölési kritériumoknak egyértelműnek és átláthatónak kell lenniük.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Minden ellenőr pártatlanul jár el, és mentes minden közvetlen vagy közvetett összeférhetetlenségtől. Az ellenőrök írásban nyilatkoznak a pártatlanságról, és az ilyen nyilatkozatokat elérhetővé kell tenni az illetékes hatóságok honlapján.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a követendő ellenőrzési módszerek és eljárások, beleértve a praktikus gyakorlatokat is;	a) a követendő ellenőrzési módszerek és eljárások, beleértve a praktikus gyakorlatokat ***és az összeférhetetlenségi szabályokat*** is;

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

34 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	34a. cikk
	Információcsere az emberi eredetű anyagok rendelkezésre állásáról és az ellátás folyamatosságáról
	(1) A 62. cikkben említett, az emberi eredetű anyagokkal való ellátottság folyamatosságának biztosítására irányuló nemzeti tervek részeként az illetékes hatóságok digitális kommunikációs csatornát hoznak létre, amelyen keresztül gyorsan és hatékonyan információt cserélhetnek az emberi eredetű anyagok nemzeti területen való elérhetőségéről. E digitális kommunikációs csatornán keresztül az illetékes hatóságok egyedi szükséghelyzetekben kötelezhetik az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó nemzeti szervezeteket, hogy nyújtsanak tájékoztatást egy bizonyos emberi eredetű anyag rendelkezésre állásáról. Figyelembe veszik továbbá az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó nemzeti szervezetek által küldött, az emberi eredetű anyagok rendelkezésre állására és az esetleges hiányra vonatkozó figyelmeztetéseket. Az illetékes hatóságok biztosítják, hogy a digitális kommunikációs csatorna legkésőbb [e rendelet hatálybalépését követő két év] …-re rendelkezésre álljon.
	(2) Az illetékes hatóságok az (1) bekezdésben említett digitális kommunikációs csatornán keresztül nemzeti szinten nyomon követik az emberi eredetű anyagok rendelkezésre állását. Az emberi eredetű anyagok rendelkezésre állásával kapcsolatos információcsere megkönnyítése érdekében iránymutatást nyújtanak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára.
	(3) Az illetékes hatóságok tárolják és elemzik az emberi eredetű anyagok rendelkezésre állására és annak időbeli ingadozásaira, valamint az emberi eredetű anyagok iránti kereslet és az esetleges hiány tendenciáira vonatkozó információkat, és ezeket az információkat tartalmazó jelentéseket készítenek, amelyek az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben meghatározott uniós platformján keresztül más tagállamok rendelkezésére bocsáthatók.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

36 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	36a. cikk
	Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok engedélyezése és nyilvántartása
	(1) Az illetékes hatóságok a 41a. cikk (5) bekezdésében említett klinikai vizsgálati javaslat jóváhagyását követően engedélyezik az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokat, és ellenőrzik, hogy a klinikai vizsgálatra szükség esetén az illetékes etikai bizottság pozitív ajánlást adott-e.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2) Az illetékes hatóságok tájékoztatják, utasítják és segítik a tagállamokban működő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteket az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásaival kapcsolatban. Az illetékes hatóságok iránymutatásokat és segítséget nyújtanak az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek számára az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok technikai és etikai szempontjaival kapcsolatban.
	(3) Az illetékes hatóságok az emberi eredetű anyagok uniós platformján nyilvántartásba vesznek minden emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatot, a következő információk megadásával:
	a) a klinikai vizsgálatot végző, emberi anyagokkal foglalkozó szervezet vagy szervezetek neve vagy cégneve és címe, valamint a kutatók és egy kapcsolattartó személy neve és elérhetősége;
	b) szükség esetén az illetékes etikai bizottság pozitív ajánlása;
	c) a vizsgálat tervének összefoglalása;
	d) a klinikai vizsgálat különböző szakaszai kezdetének és befejezésének időpontja;
	e) a klinikai vizsgálat befejezése után legfeljebb egy évvel az eredmények és a következtetések összefoglalása;
	f) a klinikai vizsgálat és a kapott eredmények nyilvánosságnak szánt összefoglalója.
	(4) Azokban az esetekben, amikor egynél több emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet vesz részt egy emberi anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatban, és ezek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek különböző tagállamokban találhatók, a klinikai vizsgálathoz csak egy uniós illetékes hatóság engedélye szükséges.
	(5) Az illetékes hatóságok felelősek annak biztosításáért, hogy az emberi eredetű anyagok uniós platformján szereplő, a saját tagállamukban emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó információk következetesek legyenek, és indokolatlan késedelem nélkül bevezetik a változásokat az emberi eredetű anyagok uniós platformjába.
	(6) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatokért felelős, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 47. cikk (1) bekezdésével összhangban indokolatlan késedelem nélkül jelentést tesznek a klinikai vizsgálat során észlelt nemkívánatos eseményekről.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el annak érdekében, hogy megkönnyítse az információk nyilvántartásba vételét az emberi eredetű anyagok uniós platformján. Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy az orvostudomány vagy a biológia tudománya területén szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy az előírt képesítés megszerzését tanúsító okirattal rendelkezik, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szerzett meg, továbbá legalább kétéves tapasztalattal rendelkezik az adott területen.	(2) Az emberi eredetű anyagok felszabadításáért felelős személy az orvostudomány vagy a biológia tudománya területén szerzett oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy az előírt képesítés megszerzését tanúsító okirattal rendelkezik, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szerzett meg, továbbá legalább kétéves tapasztalattal rendelkezik az adott területen. ***A emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet biztosítja, hogy az emberi eredetű anyagok kibocsátásáért felelős személy megfelelő és naprakész, a munkakörének és felelősségi körének megfelelő képzésben részesüljön, beleértve az olyan emberi eredetű anyagokra vonatkozó speciális képzést is, amelyekkel kapcsolatban ilyen képzésre szükség van.***

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény előzetes engedélyezése nélkül nem szabadíthatnak fel, illetve – autológ környezetben – nem készíthetnek elő és nem alkalmazhatnak közvetlenül a recipiensen emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt. Amennyiben valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet módosítja egy már engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében végzett tevékenységét, az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre engedélyt kell szereznie.	(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény előzetes engedélyezése nélkül nem szabadíthatnak fel, illetve – autológ környezetben – nem készíthetnek elő és nem alkalmazhatnak közvetlenül a recipiensen emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményt. Amennyiben valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet ***lényegesen*** módosítja egy már engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében végzett tevékenységét, az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre engedélyt kell szereznie. ***E cikk értelmében a „lényeges módosítás” olyan módosítás, amely hatással van az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények céljára, minőségére, biztonságosságára, hatékonyságára vagy funkcionalitására.***

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a **64**. cikkben említett kivételes körülmények fennállása esetén eltérést kérhetnek illetékes hatóságaiktól valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozó követelménytől.	(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a ***61. és a 61a.*** cikkben említett kivételes körülmények fennállása esetén eltérést kérhetnek illetékes hatóságaiktól valamely, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozó követelménytől.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) ***az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítménnyel kapcsolatos tevékenységek együttesére vonatkozóan végzett*** kockázatértékelés eredményei***, valamint az a klinikai javallat, amely esetén azt alkalmazni kívánják, figyelembe véve a következőket:***	b) ***a*** kockázatértékelés eredményei ***a 41a. cikk (4) bekezdésével összhangban;***
i. szerepel-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény leírása az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiájában, amelyet az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett szakmai iránymutatások tartalmaznak, és azzal összhangban áll-e;	
ii. megfelel-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény az i. pontban említett, az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiájában meghatározott minőségi kritériumoknak, és azt a monográfiában említett javallat esetén és alkalmazási móddal történő felhasználásra szánták-e, amennyiben az említett monográfiában szerepelnek ilyen adatok;	
iii. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél történő korábbi felhasználására és engedélyezésére vonatkozó információk, amint azok az emberi eredetű anyagok uniós platformján rendelkezésre állnak;	
iv. az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményhez használt tanúsított orvostechnikai eszközökre vonatkozó tanúsítási eljárás során keletkezett adatok, amennyiben rendelkezésre állnak;	

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
v. az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatából eredő, a donort vagy a recipienst érintő kockázatok szisztematikus azonosítási, mennyiségi meghatározási és értékelési folyamatának dokumentációja;	

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) azokban az esetekben, amikor a jelzett kockázat nem elhanyagolható, a klinikai eredmények monitorozására irányuló javaslat, amely igazolja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, a kockázatértékelés eredményeivel összhangban;	c) azokban az esetekben, amikor a jelzett kockázat nem elhanyagolható, a klinikai eredmények monitorozására irányuló javaslat, amely igazolja az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, a kockázatértékelés eredményeivel összhangban***, a 41a. cikk (5) bekezdése szerint***;

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A (2) bekezdés c) pontjában említett javaslatban a kérelmező javaslatot tesz a klinikai eredmények monitorozására vonatkozó tervre, a következők szerint:	***törölve***
a) alacsony kockázat esetén meghatározott számú beteg klinikai megfigyelése;	
b) mérsékelt kockázat esetén, az a) pontban foglaltakon túlmenően, előre meghatározott klinikai végpontokat értékelő, statisztikailag szignifikáns számú betegen végzett klinikai vizsgálat;	
c) magas kockázat esetén, az a) pontban foglaltakon túlmenően, előre meghatározott klinikai végpontokat értékelő, statisztikailag szignifikáns számú betegen végzett klinikai vizsgálat, standard kezeléssel összehasonlítva.	

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 21. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerinti feltételes engedély megadását követően elvégzik a klinikai eredmények monitorozását, és az eredményeket benyújtják illetékes hatóságaiknak. Az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában a ***(3) bekezdés b) és c) pontjában*** említett klinikai vizsgálat végzése során a kérelmező meglévő klinikai nyilvántartásban is rögzítheti az eredményeket, amennyiben az illetékes hatóságok meggyőződtek arról, hogy a nyilvántartás olyan adatminőség-kezelési eljárásokkal rendelkezik, amelyek biztosítják az adatok pontosságát és teljességét.	(4) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 21. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerinti feltételes engedély megadását követően elvégzik a klinikai eredmények monitorozását, és az eredményeket ***és az eredmények elemzését az engedélyben meghatározott gyakorisággal*** benyújtják illetékes hatóságaiknak. Az érintett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában ***a 41a. cikk (5) bekezdése a) pontjának ii. és iii. alpontjában*** említett klinikai vizsgálat végzése során a kérelmező meglévő klinikai nyilvántartásban is rögzítheti az eredményeket, amennyiben az illetékes hatóságok meggyőződtek arról, hogy a nyilvántartás olyan adatminőség-kezelési eljárásokkal rendelkezik, amelyek biztosítják az adatok pontosságát és teljességét. ***A kérelmezőnek a 36a. cikkel összhangban nyilvántartásba kell vennie ezt a tanulmányt és a kapott eredményeket az emberi eredetű anyagok uniós platformján.***

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaik előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül nem változtathatják meg az engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultjának az adataiban bekövetkezett változásokról is tájékoztatják illetékes hatóságaikat.	(5) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaik előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül nem változtathatják meg ***lényegesen*** az engedélyezett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatát. ***E cikk értelmében a „lényeges változtatás” olyan változtatás, amely hatással van az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények céljára, minőségére, biztonságosságára, hatékonyságára vagy funkcionalitására.*** Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély jogosultjának az adataiban bekövetkezett változásokról is tájékoztatják illetékes hatóságaikat.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

41 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	41a. cikk
	Emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok
	(1) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatoknak a 41. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett nyomonkövetési tervekkel összefüggésben vagy a korábban engedélyezett kezelések összehasonlítása vagy javítása céljából történő végzésekor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek meg kell felelniük az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatok során mindig prioritásként kell kezelni a klinikai vizsgálat résztvevőinek biztonságát és jóllétét, és azoknak meg kell felelniük a donorok, a recipiensek és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelmére vonatkozó 53., 54., 55., 56., 58. és 59. cikknek. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatot indítani kívánó, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek – szükség esetén más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetekkel való együttműködés révén – törekedniük kell arra, hogy megalapozott és megbízható adatokat szerezzenek.* ***(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a klinikai vizsgálat megkezdése előtt a (4) és (5) bekezdésben meghatározott eljárással összhangban kérelmet nyújtanak be az illetékes hatóságokhoz az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat jóváhagyása iránt. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 36a. cikkel összhangban segítséget kérhetnek az illetékes hatóságoktól a klinikai vizsgálat adminisztratív, műszaki és etikai szempontjaival kapcsolatban. ***(4) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálat megkezdése előtt a kérelmezőnek kockázatértékelést kell végeznie az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény tekintetében végzett tevékenységek kombinációjára vonatkozóan, a tervezett klinikai javallattal együtt, figyelembe véve a következőket:*** ***a) szerepel-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények leírása az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiájában, amelyet az 59. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett szakmai iránymutatások tartalmaznak, és azzal összhangban áll-e;*** ***b) megfelelnek-e az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények az a) pontban említett, az EDQM emberi eredetű anyagra vonatkozó monográfiájában meghatározott minőségi kritériumoknak, és azokat a monográfiában említett javallat esetén és alkalmazási móddal történő felhasználásra szánták-e, amennyiben az említett monográfiában szerepelnek ilyen adatok;*** ***c) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények más, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknél történő korábbi felhasználására és engedélyezésére vonatkozó információk, amint azok az emberi eredetű anyagok uniós platformján rendelkezésre állnak;*** ***d) az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekhez használt tanúsított orvostechnikai eszközökre vonatkozó tanúsítási eljárás során keletkezett adatok, amennyiben rendelkezésre állnak;*** ***e) az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények vonatkozásában végzett tevékenységek láncolatából eredő, a donort vagy a recipienst érintő kockázatok szisztematikus azonosítási, mennyiségi meghatározási és értékelési folyamatának dokumentációja.***

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5) A (4) bekezdésben említett kockázatértékelés eredményeivel összhangban az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet klinikai vizsgálati tervet javasol az illetékes hatóságoknak:
	a) a 41. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett új, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése céljából a klinikai eredmények nyomon követésével összefüggésben:
	i. alacsony kockázat esetén meghatározott számú beteg klinikai megfigyelése;
	ii. mérsékelt kockázat esetén, az i. alpontban foglaltakon túlmenően, előre meghatározott klinikai végpontokat értékelő, statisztikailag szignifikáns számú betegen végzett klinikai vizsgálat;
	iii. magas kockázat esetén, az i. alpontban foglaltakon túlmenően, előre meghatározott klinikai végpontokat értékelő, statisztikailag szignifikáns számú betegen végzett klinikai vizsgálat, standard kezeléssel összehasonlítva;
	b) egy korábban engedélyezett, emberi eredetű anyagokkal végzett kezelésekkel való összehasonlító klinikai vizsgálat keretében.
	(6) Kockázatos vizsgálat elvégzésekor az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeteknek a klinikai vizsgálat megkezdése előtt kedvező véleményt kell kérniük az illetékes etikai bizottságtól. A bizottság értékeli a klinikai vizsgálat etikai, jogi és módszertani vonatkozásait annak meghatározása érdekében, hogy a vizsgálati módszer keretében képesek-e megalapozott következtetéseket levonni, valamint a résztvevők jóllétével és biztonságával kapcsolatos szempontokat, mielőtt kedvező véleményt adna a klinikai vizsgálatra vonatkozóan.
	(7) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos klinikai vizsgálatért felelős személynek megfelelő képzésben kell részesülnie.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetre vonatkozó engedély jogosultja uniós székhellyel rendelkezik, és felel a behozott emberi eredetű anyagok tényleges átvételéért, vizuális vizsgálatáért és ellenőrzéséért azok felszabadítása előtt. Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet ellenőrzi az átvett emberi eredetű anyag és a kapcsolódó dokumentáció közötti koherenciát, és megvizsgálja a csomagolás sértetlenségét, valamint azt, hogy a címkézés és a szállítási feltételek megfelelnek-e az 57., 58. és 59. cikkben említett vonatkozó előírásoknak és szakmai iránymutatásoknak.	(4) Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezetre vonatkozó engedély jogosultja uniós székhellyel rendelkezik, és felel a behozott emberi eredetű anyagok tényleges átvételéért, vizuális vizsgálatáért és ellenőrzéséért azok felszabadítása előtt. Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet ellenőrzi az átvett emberi eredetű anyag és a kapcsolódó dokumentáció közötti koherenciát, és megvizsgálja a csomagolás sértetlenségét, valamint azt, hogy a címkézés és a szállítási feltételek megfelelnek-e az 57., 58. és 59. cikkben említett vonatkozó előírásoknak és szakmai iránymutatásoknak. ***Az emberi eredetű anyagokat importáló szervezet biztosítja, hogy az importált emberi eredetű anyagok megfeleljenek az e rendeletben meghatározottakkal egyenértékű biztonsági és minőségi előírásoknak.***

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemkívánatos események észlelésére, kivizsgálására és az azokra vonatkozó információk rögzítésére szolgáló rendszert tartanak fenn, ideértve a klinikai eredmények monitorozása során észlelt nemkívánatos eseményeket is, a 41. cikkben említett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély kérelmezése keretében.	(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a nemkívánatos események észlelésére, kivizsgálására és az azokra vonatkozó információk rögzítésére szolgáló rendszert tartanak fenn, ideértve a klinikai eredmények monitorozása során észlelt nemkívánatos eseményeket is, a 41. cikkben említett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozó engedély kérelmezése keretében ***vagy a 41. cikkben említett, emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálat részeként***.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Amennyiben a súlyos nemkívánatos eseményre vonatkozó bejelentés közegészségügyi kérdéseket érint, az illetékes hatóságok haladéktalanul közlik a nyilvánossággal és az emberi eredetű anyagokat koordináló testülettel a lényeges információkat.

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények nem folytathatnak semmilyen tevékenységet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény előzetes engedélyezése nélkül. Ez a rendelkezés attól függetlenül alkalmazandó, hogy az összes tevékenységet az intézmény végzi-e, vagy egy vagy több tevékenység végzésével egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet bíz meg.	(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények nem folytathatnak semmilyen ***emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos*** tevékenységet az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmény előzetes engedélyezése nélkül. Ez a rendelkezés attól függetlenül alkalmazandó, hogy az összes tevékenységet az intézmény végzi-e, vagy egy vagy több tevékenység végzésével egy másik, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetet bíz meg.

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Orvos	***Orvosok***

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az emberi eredetű anyagok donorjainál és a recipienseinél előforduló feltételezett nemkívánatos események kivizsgálása;	b) az emberi eredetű anyagok donorjainál és a recipienseinél***, és adott esetben az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokban*** előforduló feltételezett nemkívánatos események kivizsgálása;

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A (2) bekezdéstől eltérve az olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek esetében, amelyeket a 25. cikk (3) bekezdésével összhangban emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyeztek, az orvos felel azokért a feladatokért, amelyek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek szempontjából relevánsak, és amelyek közvetlen hatást gyakorolnak az emberi eredetű anyagok donorjai ***és a*** recipiensei egészségére.	(3) A (2) bekezdéstől eltérve az olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek esetében, amelyeket a 25. cikk (3) bekezdésével összhangban emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményként engedélyeztek, az orvos felel azokért a feladatokért, amelyek az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által végzett, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek szempontjából relevánsak, és amelyek közvetlen hatást gyakorolnak az emberi eredetű anyagok donorjai, recipiensei ***és adott esetben az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok*** egészségére.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek védik az élő donorok egészségét az adományozás előtt, alatt és után.	(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek védik az élő donorok fizikai ***és adott esetben mentális*** egészségét az adományozás előtt, alatt és után.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják, hogy az emberi eredetű anyagok donorainak az adományozást megelőző egészségi állapota ne jelentsen aránytalan kockázatot az ilyen donorok adományozására vagy egészségére nézve az adományozás alatt vagy után.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) teljesítik az adott tagállamban hatályos valamennyi alkalmazandó hozzájárulási vagy engedélyezési követelményt;	a) teljesítik az adott tagállamban hatályos valamennyi alkalmazandó ***tájékoztatáson alapuló*** hozzájárulási vagy engedélyezési követelményt;

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés– b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a nemzeti jogszabályokkal összhangban tájékoztatást nyújtanak a donorok vagy hozzátartozóik, illetve a nevükben engedélyt adó bármely személy számára az 55. cikkben foglaltak szerint oly módon, amely ***megfelelően*** lehetővé teszi számukra ***annak megértését***;	b) a nemzeti jogszabályokkal összhangban tájékoztatást nyújtanak a donorok vagy hozzátartozóik, illetve a nevükben engedélyt adó bármely személy számára az 55. cikkben foglaltak szerint oly módon, amely lehetővé teszi számukra ***a tájékoztatáson alapuló beleegyezést, illetve adott esetben további információk kérését***;

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
j) ***nyilvántartásban*** ellenőrzik, hogy a donorok nem adományoznak-e gyakrabban, mint amit biztonságosnak tüntetnek fel az 56. cikkben említett szakmai iránymutatásokban, és igazolják, hogy egészségük nincs veszélyben;	j) ***a nemzeti nyilvántartásokban*** ellenőrzik, hogy a donorok nem adományoznak-e gyakrabban, mint amit biztonságosnak tüntetnek fel az 56. cikkben említett szakmai iránymutatásokban, és igazolják, hogy egészségük nincs veszélyben;

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ja) a rendelkezésre álló legújabb tudományos eredmények és orvosi szakértelem alapján nemzeti nyilvántartások segítségével ellenőrzik, hogy a donorok megfelelnek-e a donorokra vonatkozó jogosultsági kritériumoknak, ha arra az adományozás meghatározott típusai esetében szükség van;

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – l a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	la) az emberi eredetű anyagok recipienseinek tájékoztatása a donor anonimitásáról és a személyazonosság felfedésének lehetőségéről, valamint ennek következményeiről a reproduktív sejtek harmadik fél általi adományozásával történő, orvosilag asszisztált reprodukcióra nézve, a nemzeti jogszabályok szerint.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem alkalmazhatnak megkülönböztetést az emberi eredetű anyagok donoraival szemben az Európai Unió Alapjogi Chartájának 21. cikkében felsorolt okok egyike alapján sem, kivéve, ha ez az emberi eredetű anyag recipiense, az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok vagy az emberi eredetű anyag donorja egészségének védelméhez szükséges. Az ilyen megkülönböztető intézkedésnek tudományos bizonyítékokon kell alapulnia.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A donorok (1) bekezdés f) pontjában említett egészségügyi értékelése során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek beszélgetést folytatnak a donorokkal, és információkat gyűjtenek a donorok jelenlegi és közelmúltbeli egészségi állapotáról és kórtörténetéről annak érdekében, hogy biztosítsák e donorok számára az adományozási folyamat biztonságosságát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek laboratóriumi vizsgálatokat végezhetnek a donor egészségügyi értékelése során. Ilyen vizsgálatokat kell végezniük azokban az esetekben, amikor az értékelések azt mutatják, hogy laboratóriumi vizsgálatokra van szükség a donorok alkalmasságának megállapításához, saját védelmük érdekében. Az 51. cikkben említett orvos jóváhagyja a donor egészségügyi értékelésére vonatkozó eljárást és kritériumokat.	(2) A donorok (1) bekezdés f) pontjában említett egészségügyi értékelése során az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek beszélgetést folytatnak a donorokkal, és információkat gyűjtenek a donorok ***jelenlegi és közelmúltbeli fizikai és adott esetben mentális*** egészségi állapotáról és kórtörténetéről annak érdekében, hogy biztosítsák e donorok számára az adományozási folyamat biztonságosságát. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek laboratóriumi vizsgálatokat végezhetnek a donor egészségügyi értékelése során. Ilyen vizsgálatokat kell végezniük azokban az esetekben, amikor az értékelések azt mutatják, hogy laboratóriumi vizsgálatokra van szükség a donorok alkalmasságának megállapításához, saját védelmük érdekében. Az 51. cikkben említett orvos jóváhagyja a donor egészségügyi értékelésére vonatkozó eljárást és kritériumokat.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek olyan donoroktól gyűjtenek emberi eredetű anyagokat, akiken sebészeti beavatkozást végeznek az adományozás érdekében, akiket hormonokkal kezeltek az adományozás megkönnyítése érdekében, vagy akik gyakran és ismétlődő jelleggel adományoznak, rögzítik ezeket a donorokat és egészségügyi értékelésük eredményeit egy olyan, több szervezetre kiterjedő nyilvántartásban, amely lehetővé teszi az összekapcsolódást más hasonló, az (1) bekezdés j) pontjában említett nyilvántartásokkal. Az ilyen nyilvántartásokat kezelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják a nyilvántartások összekapcsolását.	(3) Azok az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek, amelyek olyan donoroktól gyűjtenek emberi eredetű anyagokat, akiken sebészeti beavatkozást végeznek az adományozás érdekében, akiket hormonokkal kezeltek az adományozás megkönnyítése érdekében, vagy akik gyakran és ismétlődő jelleggel ***adományozható emberi eredetű anyagokat*** adományoznak, rögzítik ezeket a donorokat és egészségügyi értékelésük eredményeit egy olyan, több szervezetre kiterjedő ***uniós szintű, többek között határokon átnyúló*** nyilvántartásban, amely lehetővé teszi az összekapcsolódást más hasonló, az (1) bekezdés j) pontjában említett nyilvántartásokkal. Az ilyen nyilvántartásokat kezelő, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek biztosítják a nyilvántartások összekapcsolását. ***A gyakori és ismétlődő adományozás fogalmát a 71. cikkben említett EDQM-iránymutatásokkal összhangban kell értelmezni minden egyes adományozástípus esetében.***

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészíthesse ezt a rendeletet, amennyiben további előírásokra van szükség a donorok védelmének biztosításához.	(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy kiegészíthesse ezt a rendeletet, amennyiben további előírásokra van szükség a donorok védelmének biztosításához***, nevezetesen az adományozás engedélyezett gyakoriságát illetően, amennyiben az 56. cikkben említett iránymutatásokat nem alkalmazzák***.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A tagállamok engedélyezhetik, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kompenzációt vagy visszatérítést nyújtsanak a ***donoroknak*** az adományozásban való részvételükkel kapcsolatos ***veszteségek tekintetében, rögzített összegű*** juttatások formájában. ***Ebben az esetben a*** tagállamok nemzeti jogszabályaikban meghatározzák az ilyen ***juttatásokra*** vonatkozó feltételeket, ***melynek során megállapítanak egy felső határt, amely biztosítja, hogy a juttatások*** pénzügyi szempontból semlegesek legyenek, és megfeleljenek az ebben a cikkben foglalt előírásoknak. **Az *ilyen juttatásokra vonatkozó feltételek*** meghatározását átruházhatják a nemzeti jogszabályokkal összhangban létrehozott független szervekre.	(2) A tagállamok engedélyezhetik, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek kompenzációt vagy visszatérítést nyújtsanak ***az emberi eredetű anyagok élő donorainak*** az adományozásban való részvételükkel kapcsolatos ***veszteségekért vagy kiadásokért, az önkéntes és térítésmentes adományozás elvével összhangban, például nemzeti szinten meghatározott kompenzációs szabadság, adókedvezmények vagy átalányösszegű*** juttatások formájában. ***A tagállamok átlátható kritériumok alapján*** nemzeti jogszabályaikban meghatározzák az ilyen ***kompenzációra vagy térítésre*** vonatkozó feltételeket, ***biztosítva, hogy azok*** pénzügyi szempontból semlegesek legyenek, és megfeleljenek az ebben a cikkben foglalt előírásoknak. ***A kompenzáció vagy térítés feltételéül szabhatják, hogy a donornak kell azt kérelmezni, vagy a kompenzáció vagy térítés feltételeinek*** meghatározását átruházhatják a nemzeti jogszabályokkal összhangban létrehozott független szervekre. ***E tekintetben a Bizottság támogatja a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréjét. A donorok dönthetnek úgy is, hogy nem kérnek kompenzációt az adományozásukhoz kapcsolódó veszteségekért vagy kiadásokért.***

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaik által a (2) bekezdésben előírt módon kompenzációt vagy visszatérítést nyújthatnak ***a donorok*** számára.	(3) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az illetékes hatóságaik által a (2) bekezdésben előírt módon kompenzációt vagy visszatérítést nyújthatnak ***az emberi eredetű anyagok élő donorai*** számára. ***Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek átlátható módon jelentést tesznek az illetékes hatóságoknak az általuk alkalmazott kompenzációs és visszatérítési intézkedésekről, valamint az e tekintetben általuk végrehajtott változtatásokról.***

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A kompenzáció vagy visszatérítés nem ösztönözheti az adományozást és nem teremthet pénzügyi versenyt – ideértve a határokon átnyúló versenyt is – intézmények és szervezetek között a donorok toborzása tekintetében. Ez nem vezethet kiszolgáltatott személyek kizsákmányolásához a társadalomban.

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3b) A tagállamok szabályozzák az emberi eredetű anyagok gyűjtésére irányuló hirdetést. Tilos az emberi eredetű anyagok pénzügyi ellenszolgáltatáshoz kapcsolódó adományozásának reklámozása. A toborzási kampányok és a hirdetések nem utalhatnak semmilyen kompenzációra.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 3 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3c) A Bizottság … [két évvel e rendelet hatálybalépését követően] -ig és azt követően háromévente értékeli az önkéntes és térítésmentes adományozás e rendeletben meghatározott elvének való megfelelés szintjére vonatkozó nemzeti feltételeket. Az értékelésnek többek között meg kell határoznia, hogy a kompenzáció és a visszatérítés bármilyen módon károsítja-e a donorok vagy a recipiensek biztonságát, ösztönzőnek vagy csalogatónak bizonyul-e a donorok toborzása tekintetében vagy kizsákmányolásnak teszi-e ki a társadalom kiszolgáltatott helyzetben lévő tagjait. A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátják az értékelés elkészítéséhez kért információkat.
	Az első albekezdésben említett értékelések alapján a Bizottság az ellentételezési rendszerek végrehajtásának bevált gyakorlatai alapján iránymutatásokat fogad el a tagállamok számára, és adott esetben ajánlásokat tesz a tagállamoknak arra vonatkozóan, hogy e gyakorlatok hogyan javíthatók. Ezeket az iránymutatásokat nyilvánosságra kell hozni.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A hozzájárulás vagy engedélyezés előtt nyújtandó információkra vonatkozó előírások	A hozzájárulás ***vagy emberi eredetű anyagok adományozásának tájékoztatáson alapuló engedélyezése*** előtt nyújtandó információkra vonatkozó előírások

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az (1) bekezdés szerinti információkat az adományozáshoz való hozzájárulás vagy engedély megadása előtt bocsátják rendelkezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek pontosan és egyértelműen adják meg az információkat, olyan kifejezéseket használva, amelyek könnyen érthetők a leendő donorok vagy az adományozáshoz hozzájárulást adó vagy azt engedélyező személyek számára. A tájékoztatás nem lehet megtévesztő a leendő donorok vagy a nevükben engedélyt adó személyek számára, különösen az adomány által az adott emberi eredetű anyagot kapó jövőbeni recipiensek számára jelentett előnyök tekintetében.	(2) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek az (1) bekezdés szerinti információkat az adományozáshoz való hozzájárulás vagy engedély megadása előtt bocsátják rendelkezésre. Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek pontosan és egyértelműen adják meg az információkat, olyan kifejezéseket használva, amelyek könnyen érthetők a leendő donorok vagy az adományozáshoz ***szabad és tájékoztatáson alapuló*** hozzájárulást adó vagy azt engedélyező személyek számára. A tájékoztatás nem lehet megtévesztő a leendő donorok vagy a nevükben engedélyt adó személyek számára, különösen az adomány által az adott emberi eredetű anyagot kapó jövőbeni recipiensek számára jelentett előnyök tekintetében.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 3 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) az adományozott emberi eredetű anyag tervezett felhasználása, kitérve különösen a jövőbeni recipiensek számára jelentett igazolt előnyökre, valamint minden olyan lehetséges kutatási vagy kereskedelmi felhasználásra, amelyhez a donor hozzájárulása szükséges;	d) az adományozott emberi eredetű anyag tervezett felhasználása, kitérve különösen a jövőbeni recipiensek számára jelentett igazolt előnyökre, valamint minden olyan lehetséges kutatási vagy kereskedelmi felhasználásra, amelyhez ***a donor előzetes tájékoztatáson alapuló*** hozzájárulása szükséges;

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 3 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) azok az elemző vizsgálatok, amelyeket el fognak végezni a donor egészségügyi értékelése során;	e) azok az elemző vizsgálatok, amelyeket el fognak végezni a donor egészségügyi értékelése során***, és azok célja***;

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az 53., 54. vagy 55. cikkben említett valamely konkrét előírásnak vagy egy előírás valamely elemének a végrehajtására vonatkozóan kötelező erejű szabályokat kell megállapítani a donorok biztonságának egységes és magas szintű biztosításához, a Bizottság ***végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el***, amelyekben meghatározza az ilyen előírásnak vagy az előírás valamely elemének való megfelelés érdekében követendő és alkalmazandó konkrét eljárásokat.	Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az 53., 54. vagy 55. cikkben említett valamely konkrét előírásnak vagy egy előírás valamely elemének a végrehajtására vonatkozóan kötelező erejű szabályokat kell megállapítani a donorok biztonságának egységes és magas szintű biztosításához, a Bizottság ***felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a 77. cikkel összhangban e rendelet kiegészítésére***, amelyekben meghatározza az ilyen előírásnak vagy az előírás valamely elemének való megfelelés érdekében követendő és alkalmazandó konkrét eljárásokat.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.	***törölve***

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) ***Azon kellően indokolt,*** rendkívül sürgős ***esetekben, amelyek a donorok egészségét fenyegető kockázatokkal járnak, a Bizottság a 79. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.***	(2) ***Ha a donor egészségére jelentett veszély miatt*** rendkívül sürgős ***okból szükséges, az e cikk értelmében elfogadandó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra a 78. cikkben előírt eljárás alkalmazandó.***

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az 53., 54. és 55. cikkben említett, a donorok védelmére vonatkozó előírásoknak vagy azok elemeinek alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban elfogadott ***végrehajtási*** jogi aktusokban megállapított eljárásokat.	(3) Az 53., 54. és 55. cikkben említett, a donorok védelmére vonatkozó előírásoknak vagy azok elemeinek alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban elfogadott ***felhatalmazáson alapuló*** jogi aktusokban megállapított eljárásokat.

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A donorok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor ***végrehajtási*** jogi aktus elfogadására, az ilyen előírások – vagy azok elemei – alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik:	(4) A donorok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor ***felhatalmazáson alapuló*** jogi aktus elfogadására, az ilyen előírások – vagy azok elemei – alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik***, prioritási sorrendben***:

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 4 bekezdés – a pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján feltüntetett legfrissebb szakmai iránymutatásokat, az alábbiak szerint:	a) az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján feltüntetett***, az érdekelt felek széles körével folytatott átlátható és átfogó konzultációs folyamat során a legfrissebb tudományos ismeretekre és releváns szakértelemre alapozott*** legfrissebb szakmai iránymutatásokat, az alábbiak szerint:

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A (4) bekezdés b) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek igazolják az illetékes hatóságuknak az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában, hogy a biztonságosság, a minőség és a hatékonyság szintje tekintetében alkalmazott egyéb iránymutatások egyenértékűek a (4) bekezdés a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban meghatározott szinttel.	***törölve***

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek védik az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódok egészségét az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények jelentette kockázatokkal szemben. Ennek során azonosítják, minimálisra csökkentik vagy elhárítják a kockázatokat.	Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek védik az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag támogatott reprodukcióból származó utódok egészségét az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények ***és azok alkalmazása*** jelentette kockázatokkal szemben. Ennek során azonosítják, minimálisra csökkentik vagy elhárítják a kockázatokat.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nem alkalmazhatnak megkülönböztetést az emberi eredetű anyagok recipienseivel szemben az Európai Unió Alapjogi Chartájának 21. cikkében felsorolt okok egyike alapján sem, kivéve, ha ez az emberi eredetű anyag recipiense vagy az emberi eredetű anyag donorja egészségének védelméhez szükséges. Az ilyen megkülönböztető intézkedésnek tudományos bizonyítékokon kell alapulnia.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek olyan intézkedéseket és szükség esetén intézkedések kombinációit tartalmazó eljárásokat hoznak létre, amelyek biztosítják a magas szintű biztonságot és minőséget, és igazolják az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok számára jelentett előnyöket, amelyek felülmúlják a kockázatokat. Magas szinten biztosítják többek között azt, hogy kórokozók, toxinok vagy genetikai rendellenességek ne kerüljenek át a recipiensekre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra.	(1) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ***az 59. cikkben hivatkozott iránymutatások alapján*** olyan intézkedéseket és szükség esetén intézkedések kombinációit tartalmazó eljárásokat hoznak létre, amelyek biztosítják a magas szintű biztonságot és minőséget, és igazolják az emberi eredetű anyagok recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok számára jelentett előnyöket, amelyek felülmúlják a kockázatokat. Magas szinten biztosítják többek között azt, hogy kórokozók, toxinok vagy genetikai rendellenességek ne kerüljenek át a recipiensekre vagy az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokra.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek lehetőség szerint technológiákat alkalmaznak az emberi eredetű anyagok recipienseit és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódokat érintő klinikai kockázatok csökkentésére, valamint az emberi eredetű anyagok minőségének javítására.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a donorok vizsgálata tanúsított és validált vizsgálati módszerek alkalmazásával, fertőző betegségek kimutatása érdekében;	b) a donorok vizsgálata tanúsított és validált vizsgálati módszerek alkalmazásával ***vagy más, az EDQM és az ECDC iránymutatásai által megfelelőnek ítélt módszerekkel***, fertőző betegségek kimutatása érdekében;

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) amennyiben megvalósítható, olyan feldolgozási technológiák alkalmazása, amelyek csökkentik ***vagy*** elpusztítják az esetleges fertőző kórokozókat.	c) amennyiben megvalósítható, olyan feldolgozási technológiák alkalmazása, amelyek csökkentik, elpusztítják ***vagy hatástalanítják*** az esetleges fertőző kórokozókat.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 5 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) amennyiben lehetséges és megfelelő, a mikroorganizmusok kimutatására, hatástalanítására vagy elpusztítására szolgáló módszerek alkalmazása.

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 10 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) bizonyított előny hiányában nem alkalmazhatnak emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket recipienseken, kivéve az illetékes hatóságuk által a 41. cikk (4) bekezdése alapján feltételes engedélyezés keretében jóváhagyott klinikai vizsgálat keretében;	a) bizonyított előny hiányában nem alkalmazhatnak emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket recipienseken, kivéve az illetékes hatóságuk által a 41. cikk (4) bekezdése alapján feltételes engedélyezés keretében jóváhagyott klinikai vizsgálat***, vagy a 61. és 61a. cikkben említett helyzetekben az engedélyezés előtti alkalmazás és kísérleti kezelés, illetve a 41a. cikkben említett klinikai vizsgálat*** keretében;

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 10 bekezdés– b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) szükségtelenül nem alkalmazhatnak emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket recipienseken;	b) szükségtelenül nem alkalmazhatnak emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket recipienseken; **Az *emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekkel foglalkozó szervezeteknek optimálisan kell felhasználniuk ezeket a készítményeket, figyelembe véve a terápiás alternatívákat és az 59. cikkben meghatározott legfrissebb tudományos útmutatókat;***

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 10 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) az esztétikai felhasználás előnyben részesítése a klinikai felhasználással szemben, különösen az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények esetleges hiánya esetén.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 11 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A (2) és a (3) bekezdésben foglalt intézkedések esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzik a donor alkalmasságát a vele vagy a törvényes gyámjával vagy – halál utáni adományozás esetén – a donor egészségi állapotáról és életmódjáról információkkal rendelkező megfelelő személlyel folytatott beszélgetés során. Ez a beszélgetés összekapcsolható az 53. ***cikk (1) bekezdésének f) pontjában*** említett értékelés keretében folytatott beszélgetéssel.	A (2) és a (3) bekezdésben foglalt intézkedések esetében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek ellenőrzik a donor alkalmasságát a vele vagy a törvényes gyámjával vagy – halál utáni adományozás esetén – a donor egészségi állapotáról és életmódjáról információkkal rendelkező megfelelő személlyel folytatott beszélgetés során. Ez a beszélgetés összekapcsolható az 53. ***cikkben*** említett értékelés keretében folytatott beszélgetéssel.

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 11 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ismételten adományozó donorok esetében az első albekezdésben említett beszélgetések korlátozhatók olyan aspektusokra, amelyek esetleg megváltoztak, és kérdőívekkel is helyettesíthetők.	Ismételten adományozó donorok esetében az első albekezdésben említett beszélgetések korlátozhatók olyan aspektusokra, amelyek esetleg megváltoztak, és kérdőívekkel is helyettesíthetők, ***biztosítva az 53. cikk (1) bekezdésének e. és f. pontjában, valamint (2) bekezdésében maghatározott valamennyi kötelezettség teljesülését***.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor végrehajtási jogi aktus elfogadására, az ilyen előírások – vagy azok elemei – alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik:	(4) A recipiensek és az utódok védelmére vonatkozó azon előírások – vagy azok elemei – esetében, amelyek tekintetében nem került sor végrehajtási jogi aktus elfogadására, az ilyen előírások – vagy azok elemei – alkalmazása érdekében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek követik***, prioritási sorrendben***:

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A (4) bekezdés b) pontjában említett esetekben, a 29. cikkel összefüggésben értelmezett 30. cikk értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek igazolják az illetékes hatóságuknak az egyes előírások vagy azok elemei vonatkozásában, hogy a biztonságosság, a minőség és a hatékonyság szintje tekintetében alkalmazott egyéb iránymutatások egyenértékűek a (4) bekezdés a) pontjában említett szakmai iránymutatásokban meghatározott szinttel.	***törölve***

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

61 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	61a. cikk
	Eltérés az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó kötelezettségektől vészhelyzetekben vagy alternatív terápiás lehetőségek hiányában
	(1) A 21. cikktől eltérve, az illetékes hatóságok valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek egy egészségügyi szükséghelyzet által kellően indokolt kérésére engedélyezhetik területükön az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali felhasználásra való előkészítését azokban az esetekben, amikor az említett cikkben leírt eljárásokat még nem folytatták le, feltéve, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználása népegészségügyi érdek. Az illetékes hatóságok feltüntetik azt az időtartamot, amelyre az engedélyt megadták, vagy meghatározzák azokat a feltételeket, amelyek lehetővé teszik ezen időtartam egyértelmű megállapítását.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2) Az illetékes hatóságok továbbá kivételes jelleggel feltételes és ideiglenes engedélyt adhatnak az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményekre az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezeten belül a gyógyszert felíró orvos kérésére olyan helyzetekben, amikor nincs terápiás alternatíva, feltéve, hogy:
	a) az ilyen készítmények használata egy adott beteg esetében olyan esetekben történik, amikor a kezelést nem lehet elhalasztani, vagy ha a beteg életveszélyes állapotban van;
	b) valamint a készítmények biztonságossága és hatékonysága a rendelkezésre álló klinikai adatok fényében vélelmezhető.
	(3) Az illetékes hatóságok haladéktalanul tájékoztatják az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát minden kivételes engedélyről és indokolatlan késedelem nélkül beviszik az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények feltételes engedélyeire vonatkozó információkat az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformjába.
	(4) Miután egy emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményre vonatkozóan e cikk (2) bekezdése értelmében feltételes és ideiglenes engedélyt kapott, az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet ezzel párhuzamosan a 21. cikkel összhangban rendes engedélyezési eljárást kezdeményez az emberi eredetű anyagot tartalmazó adott készítményre vonatkozóan.

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek kidolgozása	Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti tervek ***és az emberi eredetű anyagok folyamatos ellátásának biztosítására szolgáló tervek*** kidolgozása

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállamok az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságaival együttműködve ***emberi eredetű anyagokra vonatkozó*** nemzeti ***vészhelyzeti*** terveket dolgoznak ki***, amelyekben indokolatlan késedelem nélkül alkalmazandó intézkedéseket határoznak meg arra az esetre, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátási helyzete súlyos kockázatot jelent vagy adott jelenthetne az emberi egészségre nézve***.	(1) A tagállamok az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságaival együttműködve nemzeti terveket dolgoznak ki ***annak érdekében, hogy törekedjenek a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás elégségességére, és hozzájáruljanak az európai autonómiához a reziliens ellátási lánc tekintetében***.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A nemzeti terveknek elsősorban a donorbázis rezilienciáját biztosító intézkedéseket, az emberi eredetű anyagok hatékonyabb felhasználását célzó intézkedéseket, a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás tendenciáinak nyomon követését, valamint az olyan esetekre vonatkozó intézkedéseket kell tartalmazniuk, amikor az emberi eredetű anyagok nemzeti készletei meghaladják a nemzeti keresletet, és emberi eredetű anyagokat exportálnak más, emberi eredetű anyagok hiányával küzdő országokba.
	Nemzeti tervük kidolgozása és felülvizsgálata során a tagállamok figyelembe veszik a Bizottság által a 62a. cikkel összhangban kiadott ajánlásokat és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület által a 68. cikkel összhangban dokumentált bevált gyakorlatokat.

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A tagállamok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy előmozdítsák a társadalmi részvételt az emberi anyagok adományozásához kapcsolódó tevékenységekben, különösen a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében, azzal a céllal, hogy biztosítsák a rugalmas ellátást és az adományozások számának megfelelő növekedését, amikor fennáll a hiány kockázata. Ennek során ösztönzik az emberi eredetű anyagok gyűjtését a polgárok és a nonprofit szektor erőteljes bevonásával.	(2) A tagállamok minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy ***az önkéntes és térítésmentes adományozás elvével összhangban*** előmozdítsák a társadalmi részvételt az emberi anyagok adományozásához kapcsolódó tevékenységekben, különösen a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok tekintetében, azzal a céllal, hogy biztosítsák a rugalmas ellátást és az adományozások számának megfelelő növekedését, amikor fennáll a hiány kockázata. Ennek során ***többek között:***
	a) valamennyi érdekelt felet bevonnak nemzeti terveik kidolgozásába;
	b) biztosítják, hogy megfelelő számú, emberi eredetű anyagot gyűjtő szervezet álljon rendelkezésre a polgárok és a nonprofit szektor, ***valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézmények erőteljes bevonásával, továbbá hogy megfelelő legyen nyitvatartási idejük***;
	c) megfelelő munkakörülményeket és megfelelő képzést biztosítanak az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos releváns szakmák számára;
	d) biztosítják a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok donorainak toborzását és megtartását, többek között kommunikációs kampányok és az oktatási programok révén;
	e) mennyiségi begyűjtési célértékeket határoznak meg a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokra vonatkozóan.

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek a 34a. cikkel összhangban vagy az illetékes hatóságok kérésére jelentést tesznek az illetékes hatóságoknak az emberi eredetű anyagok esetleges hiányáról. Az illetékes hatóságok felelősek az emberi eredetű anyagok nemzeti szintű rendelkezésre állásának nyomon követéséért.

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A tagállamok ***az (1) bekezdésben említett tervekben meghatározzák a következőket:***	(3) ***Azokban az esetekben, amikor az emberi eredetű anyagok vagy az azokból származó termékek rendelkezésre állása potenciális üzleti érdekektől függ, a tagállam biztosítja, hogy az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ezen szervezetek – felelősségi körük keretein belül – megfelelő és folyamatos ellátást biztosítsanak területükön a betegek számára az emberi eredetű anyagokból vagy azok származékaiból.*** A tagállamok ***tárgyalásokat folytatnak az altruista és térítésmentes adományokból származó emberi eredetű anyagokon alapuló termékek tisztességes és átlátható áráról. A tagállamok azt is biztosítják, hogy megfizethető termékek elérhetőek legyenek a betegek számára, és hogy e termékek kutatásába és innovációjába folyamatosan beruházzanak.***
a) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátást érintő lehetséges kockázatok;	
b) a bevonandó, kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek;	
c) az illetékes hatóságok hatásköre és feladatköre;	
d) az illetékes hatóságok, köztük más tagállamok illetékes hatóságai és adott esetben más érintett felek közötti információmegosztásra szolgáló csatornák és eljárások;	
e) az egyes azonosított kockázatokra – különösen a fertőző betegségek kitöréseivel kapcsolatos kockázatokra – vonatkozó felkészültségi tervek kidolgozására irányuló eljárás;	

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által benyújtott, a VI. és VII. fejezetben meghatározott előírásoktól való eltérés iránti kérelmek értékelésére és – indokolt esetben – engedélyezésére irányuló eljárás.	

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A tagállamok … [2 évvel e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig továbbítják nemzeti terveiket a Bizottságnak és az emberi eredetű anyagokat koordináló testületnek. A tagállamok kétévente felülvizsgálják nemzeti terveiket, és tájékoztatják a Bizottságot és az emberi eredetű anyagokat koordináló testületet az e tervekben bekövetkezett minden lényeges változásról.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) **A** tagállamok ***biztosítják, hogy a (3) bekezdés f) pontjával összhangban engedélyezett eltérések időben korlátozottak és indokoltak legyenek, amennyiben azok olyan kockázatokkal járnak, amelyek elmaradnak az adott emberi eredetű anyag hiányának kockázatától.***	(4) ***Az olyan szükséghelyzetek kezelése érdekében, amelyek akkor merülnek fel, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátási helyzete súlyos vagy valószínűsíthetően súlyos kockázatot jelent az emberi egészségre, a*** tagállamok ***az (1) bekezdésben említett tervekben meghatározzák a következőket:***
	a) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok kínálatát érintő potenciális kockázatok és az emberi eredetű anyagok iránti keresletet befolyásoló intézkedések;
	b) a bevonandó, kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek;
	c) az illetékes hatóságok hatásköre és feladatköre;
	d) az illetékes hatóságok, köztük más tagállamok illetékes hatóságai és adott esetben más érintett felek közötti információmegosztásra szolgáló csatornák és eljárások;
	e) az egyes azonosított kockázatokra – különösen a fertőző betegségek kitöréseivel kapcsolatos kockázatokra – vonatkozó felkészültségi tervek kidolgozására irányuló eljárás;

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	f) az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek által benyújtott, a VI. és VII. fejezetben meghatározott előírásoktól való eltérés iránti kérelmek értékelésére és – indokolt esetben – engedélyezésére irányuló eljárás;
	g) a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok terápiás felhasználásának, illetve bizonyos betegek előnyben részesítésére irányuló intézkedések hiány esetén.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A tagállamok ***a járványkitörésekkel kapcsolatos veszélyhelyzetek tekintetében figyelembe veszik az ECDC iránymutatását, illetve általában a vészhelyzeti tervezés vonatkozásában az EDQM által közzétett iránymutatásokat***.	(5) A tagállamok ***biztosítják, hogy a (4) bekezdés f) pontjával összhangban engedélyezett eltérések időben korlátozottak és indokoltak legyenek, amennyiben azok olyan kockázatokkal járnak, amelyek elmaradnak az adott emberi eredetű anyag hiányának kockázatától***.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A tagállamok – ***az illetékes hatóságok szervezetében bekövetkező változásokra, valamint a tervek végrehajtása és a szimulációs gyakorlatok során nyert tapasztalatokra figyelemmel – rendszeresen felülvizsgálják az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveiket***.	(6) A tagállamok ***a járványkitörésekkel kapcsolatos veszélyhelyzetek tekintetében figyelembe veszik az ECDC iránymutatását, többek között a világjárványok megelőzése és az azokra való felkészülés biztosítása érdekében, illetve általában a vészhelyzeti tervezés vonatkozásában az EDQM által közzétett iránymutatásokat***.

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság ***végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben ismerteti a következőket***:	A Bizottság ***felhatalmazást kap arra, hogy a 77. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendeletnek a következők meghatározása révén történő kiegészítésére***:

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az (1) bekezdésben előírt***, emberi eredetű anyagokra vonatkozó*** nemzeti ***vészhelyzeti*** tervek kidolgozására vonatkozó szabályok, az ellátásban bekövetkező fennakadások következetes és hatékony kezelésének biztosításához szükséges mértékben;	a) az (1) bekezdésben előírt nemzeti tervek kidolgozására vonatkozó szabályok, az ellátásban bekövetkező fennakadások következetes és hatékony kezelésének biztosításához szükséges mértékben;

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az érdekelt felek szerepe, valamint az ECDC támogató szere***pe az emberi eredetű anyagokra vonatkozó*** nemzeti ***vészhelyzeti*** tervek kidolgozásában és végrehajtásában.	b) az érdekelt felek szerepe, valamint az ECDC ***és az EDQM*** támogató szerepe ***a*** nemzeti tervek kidolgozásában és végrehajtásában.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 7 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.	***törölve***

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat

62 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	62a. cikk
	Stratégia kidolgozása az európai autonómia előmozdítására az emberi eredetű anyagokkal való ellátottság terén
	(1) A Bizottság … [két évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig stratégiát tesz közzé az európai autonómia előmozdítására az emberi eredetű anyagokkal való ellátottság terén. Ez a stratégia ambiciózus célokat tartalmazó ütemtervet határoz meg minden egyes kritikus emberi eredetű anyag számára, amelyet a Bizottság az illetékes nemzeti hatóságokkal, az emberi eredetű anyagokat koordináló testülettel, az ECDC-vel, az Európai Parlamenttel, a szakmai és betegképviseleti szervezetek tudósaival, valamint minden más érdekelt féllel együttműködésben dolgoz ki. Az 53. és 54. cikk sérelme nélkül a stratégia olyan intézkedéseket mozdít elő, amelyek célja, hogy:
	a) támogassák és koordinálják a rendelkezésre álló, emberi eredetű anyagok adományozásának különböző típusaira vonatkozó európai és nemzeti szintű kommunikációs kampányokat;
	b) megfelelő programokon keresztül támogassák a kórházi és egészségügyi létesítményekben dolgozó egészségügyi dolgozók képzését az emberi eredetű anyagok adományozásával kapcsolatos tudatosság növelése érdekében;
	c) összehangolják a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok felhasználásának optimalizálásához kapcsolódó bevált gyakorlatok megosztását.
	(2) Az (1) bekezdésben említett stratégiának tartalmaznia kell a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok uniós jegyzékének létrehozására irányuló intézkedéseket.
	(3) Az (1) bekezdésben említett stratégiának intézkedéseket kell tartalmaznia annak biztosítására, hogy a 34a. cikkben említett jelentéseket rendszeresen nyomon kövessék az emberi eredetű anyagok XI. fejezetben említett uniós platformján keresztül. E nyomon követés célja, hogy uniós szinten azonosítsák azokat a tényleges vagy potenciális hiányokat, amelyek veszélyeztetnék a betegek egészségét.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4) A Bizottság 2030-tól ötévente felülvizsgálja az emberi eredetű anyagok európai ellátási autonómiájának előmozdítására irányuló stratégiát. Szükség esetén a 62. cikk értelmében meghatározott nemzeti terveket a felülvizsgált stratégia közzétételét követő legfeljebb két éven belül felül kell vizsgálni.

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek indokolatlan késedelem nélkül riasztást küldenek az illetékes hatóságuknak az emberi eredetű anyagokkal való ellátásban bekövetkező jelentős fennakadás esetén, megjelölve a kiváltó okot, a betegekre gyakorolt várható hatást és a meghozott enyhítő intézkedéseket, beleértve adott esetben a lehetséges alternatív ellátási csatornákat is. A fennakadások akkor tekintendők jelentősnek, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyag alkalmazását törlik vagy elhalasztják annak elérhetetlensége miatt, és ez súlyos egészségügyi kockázatot jelent.	(1) A kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek indokolatlan késedelem nélkül riasztást küldenek az illetékes hatóságuknak az emberi eredetű anyagokkal való ellátásban bekövetkező jelentős fennakadás esetén, megjelölve a kiváltó okot, a betegekre gyakorolt várható hatást és a meghozott enyhítő intézkedéseket, beleértve adott esetben a lehetséges alternatív ellátási csatornákat is. A fennakadások akkor tekintendők jelentősnek, ha a kritikus fontosságú emberi eredetű anyag alkalmazását törlik vagy elhalasztják annak elérhetetlensége miatt, és ez súlyos egészségügyi kockázatot jelent ***az emberekre nézve***.

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a kockázatok csökkentésére irányuló intézkedéseket hajtanak végre, ***amennyiben és*** amilyen mértékben lehetséges; valamint	b) a kockázatok csökkentésére irányuló intézkedéseket hajtanak végre, amilyen mértékben lehetséges; valamint

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai ***továbbíthatják*** az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztást az emberi eredetű anyagok uniós platformjához ***olyan esetekben, amikor az ellátásban bekövetkező fennakadás más tagállamokat is érinthet, vagy amikor az ilyen fennakadás orvosolható a 62. cikk (3) bekezdésének d) pontja szerinti, tagállamok közötti együttműködés révén***.	(3) Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságai ***indokolatlan késlekedés nélkül továbbítják*** az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztást az emberi eredetű anyagok uniós platformjához.

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
64 cikk	***törölve***
Eltérés az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezésére vonatkozó kötelezettségektől veszélyhelyzet esetén	
(1) A 21. cikktől eltérve, az illetékes hatóságok valamely, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetnek egy egészségügyi szükséghelyzet által kellően indokolt kérésére engedélyezhetik területükön az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali felhasználásra való előkészítését azokban az esetekben, amikor az említett cikkben leírt eljárásokat még nem folytatták le, feltéve, hogy a szóban forgó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények felhasználása népegészségügyi érdek. Az illetékes hatóságok feltüntetik azt az időtartamot, amelyre az engedélyt megadták, vagy meghatározzák azokat a feltételeket, amelyek lehetővé teszik ezen időtartam egyértelmű megállapítását.	
(2) Az illetékes hatóságok tájékoztatják az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát a rendkívüli engedélyezésről. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot minden olyan döntésről, amely az (1) bekezdéssel összhangban engedélyezi az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények elosztását vagy azonnali felhasználásra való előkészítését, amennyiben az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények más tagállamok számára is kioszthatók.	

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagállamok által hozott további vészhelyzeti intézkedések	A tagállamok által hozott további vészhelyzeti ***és ellátási*** intézkedések

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Eseti alapon a tagállamok az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti terveikben meghatározottakon felül további intézkedéseket is hozhatnak annak érdekében, hogy a területükön fellépő hiány esetén biztosítsák a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátást. Az ilyen intézkedéseket meghozó tagállamok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot, és megindokolják a meghozott intézkedéseket.	Eseti alapon a tagállamok az emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti ***és ellátási*** terveikben meghatározottakon felül további intézkedéseket is hozhatnak annak érdekében, hogy a területükön fellépő hiány esetén biztosítsák a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátást. Az ilyen intézkedéseket meghozó tagállamok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a többi tagállamot***, az SCB-t*** és a Bizottságot, és megindokolják a meghozott intézkedéseket.

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vészhelyzeti tervei	Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek vészhelyzeti ***és az ellátás folytonosságára vonatkozó*** tervei

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Minden olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ***szervezet***, amely kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez***, olyan*** vészhelyzeti tervvel ***rendelkezik, amely támogatja*** a 62. cikk szerinti, emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti ***terv*** végrehajtását.	Minden olyan, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó ***szervezetnek***, amely kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységet végez, ***rendelkeznie kell az ellátás folytonosságára vonatkozó tervvel és egy*** vészhelyzeti tervvel. ***E terveknek támogatniuk kell az ellátás folyamatosságára vonatkozó nemzeti terv és*** a 62. cikk szerinti, emberi eredetű anyagokra vonatkozó nemzeti vészhelyzeti ***tervek*** végrehajtását.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Minden tagállam kijelöl két állandó tagot és két póttagot, akik az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát és – amennyiben a tagállam úgy dönt – az egészségügyi minisztériumot képviselik. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága más illetékes hatóságoktól is kijelölhet tagokat, de e tagoknak biztosítaniuk kell, hogy nézeteiket és javaslataikat jóváhagyja az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága. A testület szakértőket és megfigyelőket is meghívhat üléseire, és adott esetben más külső szakértőkkel is együttműködhet. Más uniós intézmények, szervek és hivatalok megfigyelői szerepet töltenek be.	(2) Minden tagállam kijelöl két állandó tagot és két póttagot, akik az emberi eredetű anyagok nemzeti hatóságát és – amennyiben a tagállam úgy dönt – az egészségügyi minisztériumot képviselik. Az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága más illetékes hatóságoktól is kijelölhet tagokat, de e tagoknak biztosítaniuk kell, hogy nézeteiket és javaslataikat jóváhagyja az emberi eredetű anyagok nemzeti hatósága. A testület szakértőket és megfigyelőket is meghívhat üléseire, és adott esetben más külső szakértőkkel is együttműködhet. ***Az ilyen szakértők és érdekelt felek közé tartozhatnak a fogyasztók, a betegek, az egészségügyi szakemberek és a kutatók.*** Más ***releváns*** uniós intézmények, szervek, hivatalok ***és ügynökségek vagy szolgálatok*** megfigyelői szerepet töltenek be. ***Az Európai Parlament kijelöl egy szakértői képviselőt, aki megfigyelőként részt vesz a SCB ülésein.***

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A tagállamok benyújtják kijelölt tagjaik nevét és szervezetét a Bizottságnak, amely ***közzéteszi*** a tagok jegyzékét az emberi eredetű anyagok uniós platformján.	(3) A tagállamok benyújtják kijelölt tagjaik nevét és szervezetét a Bizottságnak, amely ***nyilvánosságra hozza*** a tagok jegyzékét az emberi eredetű anyagok uniós platformján. ***A Bizottság honlapján közzé kell tenni azon hatóságok, szervezetek, illetve szervek listáját, amelyekhez a SCB tagjai tartoznak.***

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A Bizottság az emberi eredetű anyagok uniós platformján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az emberi eredetű anyagokat koordináló testület eljárási szabályzatát és iránymutatásait, valamint az emberi eredetű anyagokat koordináló testület üléseinek napirendjét és jegyzőkönyveit, kivéve, ha az ilyen közzététel veszélyezteti az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) 4. cikkében említett köz- vagy magánérdek védelmét.

([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület ***ülései*** a Bizottság ***elnökletével folynak***. Az elnök nem vesz részt az emberi eredetű anyagokat koordináló testület szavazásaiban.	(4) Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület ***társelnöki tisztét*** a Bizottság ***képviselője és a tagállamok soros képviselője látja el, akit az emberi eredetű anyagokat koordináló testületben részt vevő tagállamok képviselői maguk közül választanak ki***. Az elnök nem vesz részt az emberi eredetű anyagokat koordináló testület szavazásaiban.

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 6 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
j) a meghívott szakértők összeférhetetlenségi nyilatkozataira vonatkozó szabályok;	j) ***az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjai, póttagjai, megfigyelői és*** a meghívott szakértők összeférhetetlenségi nyilatkozataira vonatkozó szabályok;

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 6 bekezdés – k a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ka) ***az üléseken megvitatott témák összefoglalásának hozzáférhetővé tétele a nyilvánosság számára.***

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A Bizottság ***végrehajtási*** jogi ***aktusok útján elfogadja*** az emberi eredetű anyagokat koordináló testület létrehozásához, irányításához és működéséhez szükséges intézkedéseket.	(7) A Bizottság ***a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló*** jogi ***aktusokat fogad el, amelyek kiegészítik ezt a rendeletet*** az emberi eredetű anyagokat koordináló testület létrehozásához, irányításához és működéséhez szükséges ***intézkedések megállapításával***.
Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.	

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7a) Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjai nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel a kapcsolódó iparágakban, amelyek befolyásolhatják pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek közzé. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az iparághoz fűződhet, fel kell tüntetni a Bizottság által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára a Bizottság hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az emberi eredetű anyagokat koordináló testület magatartási kódexében hivatkozni kell e cikk végrehajtására, különösen az ajándékok elfogadásával kapcsolatban.

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 7 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7b) A emberi eredetű anyagokat koordináló testület tagjainak és szakértőinek és megfigyelőinek nyilatkozniuk kell minden ülésen azokról a konkrét érdekekről, amelyek függetlenségükre kihatással lehetnek a napirendi pontokat illetően. Az ilyen nyilatkozatokat nyilvánosságra kell hozni.

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) véleményeket fogalmaz meg az illetékes hatóságok kérésére a 14. cikk (2) ***bekezdésének első albekezdésével*** összhangban valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszáról, és véleményeit továbbítja a kompendiumba;	a) ***az egyéb vonatkozó uniós jogszabályokban kijelölt más hatóságokkal együttműködve*** véleményeket fogalmaz meg az illetékes hatóságok kérésére a 14. cikk ***(1) és*** (2) ***bekezdésével*** összhangban valamely adott anyag, termék vagy tevékenység e rendelet szerinti szabályozási státuszáról, és véleményeit továbbítja a kompendiumba;

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) a tapasztalatok és adott esetben a legjobb gyakorlatok megosztása érdekében együttműködik az EDQM-mel és az ECDC-vel a technikai előírások tekintetében, valamint az EMA-val a 2003/63/EK irányelv szerinti vérplazmatörzsadat-tanúsítás végrehajtásával kapcsolatos engedélyezések és felügyeleti tevékenységek tekintetében, az előírások és a szakmai iránymutatások harmonizált végrehajtásának támogatása érdekében;	e) a tapasztalatok és adott esetben a legjobb gyakorlatok megosztása érdekében együttműködik az EDQM-mel és az ECDC-vel a technikai előírások tekintetében ***azok szakterületein belül***, valamint az EMA-val a 2003/63/EK irányelv szerinti vérplazmatörzsadat-tanúsítás végrehajtásával kapcsolatos engedélyezések és felügyeleti tevékenységek tekintetében, az előírások és a szakmai iránymutatások harmonizált végrehajtásának támogatása érdekében;

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) a koordináció biztosítása a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagokkal való ellátás folyamatossága és elégséges volta tekintetében;

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ga) az (EU) 2022/2371 rendelet szerint az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos egészségügyi vészhelyzet esetén vagy a potenciális vészhelyzetek megelőzése céljából együttműködik a Bizottsággal, a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal és az ECDC-vel.

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság az uniós képzés megszervezése során együttműködik ***az érintett*** tagállamokkal.	A Bizottság az uniós képzés megszervezése során együttműködik ***a*** tagállamokkal.

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság együttműködést alakít ki és tart fenn az EDQM-mel az EDQM által közzétett iránymutatásokkal kapcsolatban.	A Bizottság együttműködést alakít ki és tart fenn az EDQM-mel az EDQM által közzétett iránymutatásokkal kapcsolatban. ***Az ilyen együttműködésnek a legmagasabb tudományos normákon kell alapulnia, proaktívnak kell lennie a jövőbeli igények azonosítása terén, valamint átláthatónak kell lennie, bevonva az érdekelt feleket az iránymutatások kidolgozásával kapcsolatos konzultációkba. Ez az együttműködés nem sértheti az uniós jogot, és figyelembe kell vennie az átláthatóságra és az érdekelt felek részvételére vonatkozó uniós elveket.***

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Abban az esetben, ha az első bekezdésben említett iránymutatások eltérnek az Unió és a tagállamok érdekeitől, a Bizottság kiegészítő iránymutatást fogadhat el a tagállamok számára az iránymutatások alkalmazásának módjáról és időpontjáról.

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság létrehozza, irányítja és fenntartja az emberi eredetű anyagok uniós platformját annak érdekében, hogy megkönnyítse az e rendeletben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó ***információcserét*** az Unióban.	(1) A Bizottság létrehozza, irányítja és fenntartja az emberi eredetű anyagok uniós platformját annak érdekében, hogy megkönnyítse az e rendeletben előírt, emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre ***és a kritikus fontosságú emberi eredetű anyagok ellátására*** vonatkozó ***információk cseréjét, rögzítését és tárolását*** az Unióban.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság összefoglalót készít a közérdekű adatokról, és azt összesített és anonimizált formátumban elérhetővé teszi a nyilvánosság számára az emberi eredetű anyagok uniós platformján. Az emberi eredetű anyagok uniós platformja csatornát biztosít az illetékes hatóságok közötti***, valamint az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és azok illetékes hatóságai közötti*** korlátozott információ- és adatcseréhez.	(2) A Bizottság összefoglalót készít a közérdekű adatokról, és azt összesített és anonimizált formátumban elérhetővé teszi a nyilvánosság számára az emberi eredetű anyagok uniós platformján. Az emberi eredetű anyagok uniós platformja csatornát biztosít az illetékes hatóságok közötti korlátozott információ- és adatcseréhez.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Bizottság a 77. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyek kiegészítik ezt a rendeletet az emberi eredetű anyagok uniós platformjának létrehozására, irányítására és fenntartására vonatkozó technikai előírások megállapításával.	(4) A Bizottság a 77. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyek kiegészítik ezt a rendeletet az emberi eredetű anyagok uniós platformjának létrehozására, irányítására és fenntartására vonatkozó technikai előírások***, valamint az illetékes nemzeti hatóságok, valamint az uniós szervek és ügynökségek számára feladataik ellátásához szükséges hozzáférési jogok, illetve az e cikk (2) bekezdése szerint megosztandó információk minimális kategóriáinak*** megállapításával.

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) Az ellátási feszültségek megelőzése, valamint a donorok és a recipiensek biztonságának garantálása érdekében a Bizottság biztosítja, hogy az emberi eredetű anyagok uniós platformja interoperábilis legyen más meglévő uniós platformokkal, többek között az EMA hiányfigyelő platformjával, melyet az (EU) 2022/123 rendelet ([1a]) 13. cikkével hoztak létre.
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja emellett biztonságos környezetet biztosít az illetékes hatóságok és a Bizottság közötti információcseréhez, különösen a súlyos nemkívánatos eseményekkel ***és*** a riasztásokkal kapcsolatban. Nyilvános hozzáférést biztosít továbbá az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartási és engedélyezési státuszára vonatkozó információkhoz, és feltünteti az 56. és az 59. cikkben meghatározott technikai előírásoknak való megfelelés érdekében követendő, vonatkozó iránymutatásokat.	(2) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja emellett biztonságos környezetet biztosít az illetékes hatóságok és a Bizottság ***illetékes főigazgatóságai*** közötti információcseréhez, különösen a súlyos nemkívánatos eseményekkel, a riasztásokkal ***és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos ellátási riasztásokkal*** kapcsolatban, ***illetve az illetékes hatóságok és az emberi eredetű anyagokat koordináló testület, az EMA és az ECDC közötti információcseréhez.*** Nyilvános hozzáférést biztosít továbbá az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek nyilvántartási és engedélyezési státuszára vonatkozó információkhoz, és feltünteti az 56. és az 59. cikkben meghatározott technikai előírásoknak való megfelelés érdekében követendő, vonatkozó iránymutatásokat.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) Az emberi eredetű anyagok uniós platformja egyben a fő közvetítője az emberi eredetű anyagok hiányai bejelentésének és az emberi eredetű anyagokra vonatkozó, határokon átnyúló kéréseknek, valamint az emberi eredetű anyagok importjának és exportjának. A nemzeti hatóságok tagállami szinten nem kezelhető hiányok esetén riasztásokat, valamint emberi eredetű anyagokra vonatkozó, határokon átnyúló kéréseket adnak ki és fogadnak, és képesnek kell lenniük válaszolni azokra. Az emberi eredetű anyagok nemzeti rendelkezésre állásának ismeretében a nemzeti hatóságok a 34a. cikkel összhangban az emberi eredetű anyagok uniós platformját arra használják, hogy jelentsék az emberi eredetű anyagok azon hiányait, amelyek népegészségügyi szükséghelyzethez vagy súlyos eseményekhez vezethetnek.

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2b) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos egészségügyi szükséghelyzet esetén vagy a potenciális veszélyek megelőzése céljából az emberi eredetű anyagok uniós platformján keresztül kiadott riasztásoknak lehetővé kell tenniük a Bizottság, az illetékes hatóságok és más érintett szervek számára a vészhelyzet vagy potenciális fenyegetés gyors felismerését annak érdekében, hogy az (EU) 2022/2371 rendeletben meghatározottak szerint a lehető leghamarabb intézkedéseket lehessen hozni.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 2 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2c) Az emberi eredetű anyagok uniós platformjának tartalmaznia kell az emberi eredetű anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok nyilvántartását és azok eredményeit, a 36a. cikkben említettek szerint.

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság ***végrehajtási*** jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az emberi eredetű anyagok uniós platformjára vonatkozó technikai előírásokat, ideértve annak funkcióit, az (1) bekezdésben felsorolt felek mindegyikének szerepét és feladatkörét, a személyes adatok megőrzési idejét, valamint a kezelt személyes adatok biztonságát és védelmét biztosító technikai és szervezési intézkedéseket.	(3) A Bizottság ***a platformon megosztott adatok egységessége, összeegyeztethetősége és összehasonlíthatósága érdekében a 77. cikk értelmében e rendelet kiegészítésére felhatalmazáson alapuló*** jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az emberi eredetű anyagok uniós platformjára vonatkozó technikai előírásokat, ideértve annak funkcióit, az (1) bekezdésben felsorolt felek mindegyikének szerepét és feladatkörét, a személyes adatok megőrzési idejét, valamint a kezelt személyes adatok biztonságát és védelmét biztosító technikai és szervezési intézkedéseket.
Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.	

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) ***a*** 76. cikk szerinti ***személyes adatok***;	a) ***természetes személyek a személyes adatok*** 76. cikk szerinti ***kezelése tekintetében***;

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és az illetékes hatóságoknak az információcserére és a riasztások továbbítására vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig a személyeknek a nemzeti büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.	(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és az illetékes hatóságoknak az információcserére és a riasztások továbbítására vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig a személyeknek a nemzeti büntetőjog ***vagy más alkalmazandó, többek között az információhoz való hozzáférésre vonatkozó jogszabályok*** alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A 35., 36., 41. és 47. cikk, az 53. cikk (1) bekezdésének f) és g) pontja, az 53. cikk (3) bekezdése, valamint az 58. cikk (11), (13) és (14) bekezdése alkalmazásához szükséges személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – kezelésére kizárólag az emberi eredetű anyagok biztonságosságának és minőségének biztosítása, valamint az emberi eredetű anyagok érintett donorjai, recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelme céljából kerül sor. Ezek az adatok közvetlenül kapcsolódnak az érintett felügyeleti tevékenységek és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséhez, és az e célból szükséges és arányos mértékre korlátozódnak.	(3) A 35., 36., 41. és 47. cikk, az 53. cikk (1) bekezdésének f) és g) pontja, az 53. cikk (3) bekezdése, valamint az 58. cikk (11), (13) és (14) bekezdése alkalmazásához szükséges személyes adatok – köztük az egészségügyi adatok – kezelésére kizárólag az emberi eredetű anyagok biztonságosságának és minőségének biztosítása, valamint az emberi eredetű anyagok érintett donorjai, recipiensei és az orvosilag asszisztált reprodukcióból származó utódok védelme céljából kerül sor. Ezek az adatok közvetlenül kapcsolódnak az érintett felügyeleti tevékenységek és emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséhez, és az e célból szükséges és arányos mértékre korlátozódnak. ***A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az ilyen adatkezeléshez szükséges személyes adatok kategóriáit.*** ***Az ilyen végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.***

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és a tagállamok illetékes hatóságai az e rendeletben foglalt kötelezettségeknek való megfelelés érdekében a személyes adatok kezeléséhez kapcsolódó feladataikkal összefüggésben az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 7. pontjában meghatározott adatkezelőknek tekintendők, és rájuk nézve kötelezőek az említett rendelet szabályai.	(6) Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezetek és a tagállamok illetékes hatóságai az e rendeletben foglalt kötelezettségeknek való megfelelés érdekében a személyes adatok kezeléséhez kapcsolódó feladataikkal összefüggésben az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 7. pontjában meghatározott adatkezelőknek tekintendők, és rájuk nézve kötelezőek az említett rendelet szabályai. ***Ugyanezek a rendelkezések alkalmazandók az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet által a személyes adatok kezelése céljából szerződtetett harmadik felekre. Az ilyen harmadik fél az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 8. pontjában meghatározott adatfeldolgozónak minősül.***

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től határozatlan időre szóló felhatalmazást kap a 28. cikk (10) bekezdésében, a 42. cikk (3) bekezdésében, az 53. cikk (6) bekezdésében, az 58. cikk (15) bekezdésében, a 69. cikk (6) bekezdésében, a 73. cikk (4) bekezdésében és a 76. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.	(2) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től határozatlan időre szóló felhatalmazást kap a 28. cikk (10) bekezdésében, a 42. cikk (3) bekezdésében, az 53. cikk (6) bekezdésében, ***az 56. cikk (1) bekezdésében,*** az 58. cikk (15) bekezdésében***, a 62. cikk (7) bekezdésben, a 67. cikk (7) bekezdésben***, ***a 69. cikk (6) bekezdésben,*** a 73. cikk (4) bekezdésben, ***a 74. cikk (3) bekezdésében*** és a 76. cikk (8) bekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 28. cikk (10) bekezdésében, a 42. cikk (3) bekezdésében, az 53. cikk (6) bekezdésében, az 58. cikk (15) bekezdésében, a 69. cikk (6) bekezdésében, a 73. cikk (4) bekezdésében és a 76. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.	(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 28. cikk (10) bekezdésében, a 42. cikk (3) bekezdésében, az 53. cikk (6) bekezdésében, ***az 56. cikk (1) bekezdésében,*** a 58. cikk (15) bekezdésében, ***a 62. cikk (7) bekezdésében, a 67. cikk (7) bekezdésében,*** a 69. cikk (6) bekezdésében, a 73. cikk (4) bekezdésében, ***a 74. cikk (3) bekezdésében*** és a 76. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A 87. cikkben említett alkalmazási időpontok és az e fejezetben előírt átmeneti rendelkezések sérelme nélkül a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 42. cikk (3) bekezdésében ***és*** a 73. cikk (4) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, valamint a 26. cikk (4) bekezdésében, a 43. cikk (6) bekezdésében, a 44. cikk (3) bekezdésében, a 46. cikk (3) bekezdésében, ***a 67. cikk (7) bekezdésében és a 74. cikk (3) bekezdésében*** említett végrehajtási jogi aktusokat [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = egy nappal e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kezdve fogadja el. E jogi aktusok az alkalmazás 87. cikk (1) bekezdésének második albekezdése szerinti kezdőnapjától alkalmazandók, az e fejezetben foglalt bármely átmeneti rendelkezés sérelme nélkül.	A 87. cikkben említett alkalmazási időpontok és az e fejezetben előírt átmeneti rendelkezések sérelme nélkül a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 42. cikk (3) bekezdésében, ***a 67. cikk (7) bekezdésében,*** a 73. cikk (4) bekezdésében ***és a 74. cikk (3) bekezdésében*** említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, valamint a 26. cikk (4) bekezdésében, a 43. cikk (6) bekezdésében, a 44. cikk (3) bekezdésében ***és*** a 46. cikk (3) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = egy nappal e rendelet hatálybalépése után]-tól/-től kezdve fogadja el. E jogi aktusok az alkalmazás 87. cikk (1) bekezdésének második albekezdése szerinti kezdőnapjától alkalmazandók, az e fejezetben foglalt bármely átmeneti rendelkezés sérelme nélkül.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

86 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után]-ig értékeli e rendelet alkalmazását, értékelő jelentést készít az e rendelet célkitűzéseinek megvalósítása terén elért eredményekről, és beszámol a főbb megállapításokról az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.	A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után]-ig értékeli e rendelet alkalmazását, értékelő jelentést készít az e rendelet célkitűzéseinek megvalósítása terén elért eredményekről, és beszámol a főbb megállapításokról az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának. ***Ebben a jelentésben a Bizottság megvizsgálja az emberi eredetű anyagok adományozására vonatkozó központi nyilvántartás megvalósíthatóságát és szükségességét is.***

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat

86 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátják az értékelő jelentés elkészítéséhez szükséges és arányos további információkat.	A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátják az értékelő jelentés elkészítéséhez szükséges és arányos további információkat. ***Az értékelő jelentéshez adott esetben az e rendelet módosítására irányuló jogalkotási javaslatot csatolnak.***