Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/1774

2024 3 22

P9_TA(2023)0299

Iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartai

2023 m. rugsėjo 12 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudoti žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) [1]

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(C/2024/1774)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą organų ir ŽGM, kraujo ir kraujo produktų saugos ir kokybės standartais turėtų būti užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Todėl šiuo reglamentu siekiama nustatyti aukštus standartus, užtikrinant, be kita ko, ŽGM donorų apsaugą, atsižvelgiant į jų pagrindinį vaidmenį tiekiant ŽGM ir reikšmę recipientams, taip pat nustatyti priemones, kuriomis būtų stebimas ir palaikomas ŽGM, kurios yra ypač svarbios pacientų sveikatai, tiekimo pakankamumas;	(3) pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies a punktą organų ir ŽGM, kraujo ir kraujo produktų saugos ir kokybės standartais turėtų būti užtikrinamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Todėl šiuo reglamentu siekiama nustatyti aukštus ***kokybės ir saugos*** standartus, užtikrinant, be kita ko, ŽGM donorų apsaugą, atsižvelgiant į jų pagrindinį vaidmenį tiekiant ŽGM ir reikšmę recipientams, taip pat nustatyti priemones, kuriomis būtų stebimas ir palaikomas ŽGM, kurios yra ypač svarbios pacientų sveikatai, tiekimo pakankamumas. ***Pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 3 straipsnį šie saugos standartai turėtų būti grindžiami pagrindiniu principu, pagal kurį draudžiama naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį;***

[1] Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A9-0250/2023).

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(4) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB ([16]) ir 2004/23/EB ([17]) udaro Sąjungos reglamentavimo sistemą atitinkamai dėl kraujo ir dėl audinių bei ląstelių. Nors šiomis direktyvomis iki tam tikro lygio suderintos valstybių narių taisyklės kraujo, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės srityje, jos apima nemažai įvairių variantų ir įvairių galimų būdų valstybėms narėms įgyvendinti jomis nustatytas taisykles. Tai lemia nacionalinių taisyklių skirtumus, o dėl to gali kilti kliūčių tarpvalstybiniams šių medžiagų mainams. Reikia iš esmės peržiūrėti šias direktyvas, kad būtų sukurta tvirta, skaidri, atnaujinta ir tvari šių medžiagų reglamentavimo sistema ir joje būtų užtikrinta sauga ir kokybė visiems dalyviams, padidintas teisinis tikrumas ir palaikomas nenutrūkstamas tiekimas, o kartu būtų lengviau diegti inovacijas visuomenės sveikatos labui. Siekiant nuosekliai taikyti šią teisinę sistemą, tikslinga panaikinti direktyvas 2002/98/EB ir 2004/23/EB ir jas pakeisti reglamentu;	(4) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB ([16]) ir 2004/23/EB ([17]) udaro Sąjungos reglamentavimo sistemą atitinkamai dėl kraujo ir dėl audinių bei ląstelių. Nors šiomis direktyvomis iki tam tikro lygio suderintos valstybių narių taisyklės kraujo, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės srityje, jos apima nemažai įvairių variantų ir įvairių galimų būdų valstybėms narėms įgyvendinti jomis nustatytas taisykles. Tai lemia nacionalinių taisyklių skirtumus, o dėl to gali kilti kliūčių tarpvalstybiniams šių medžiagų mainams. Reikia iš esmės peržiūrėti šias direktyvas, kad būtų sukurta tvirta, skaidri, atnaujinta ir tvari šių medžiagų reglamentavimo sistema ir joje būtų užtikrinta sauga ir kokybė visiems dalyviams, padidintas teisinis tikrumas ir palaikomas nenutrūkstamas tiekimas, o kartu būtų lengviau diegti inovacijas visuomenės sveikatos labui ***ir vykdyti tarpvalstybinius šių medžiagų mainus***. Siekiant nuosekliai taikyti šią teisinę sistemą, tikslinga panaikinti direktyvas 2002/98/EB ir 2004/23/EB ir jas pakeisti reglamentu;

([16]) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

([17]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

([16]) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

([17]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB yra tarpusavyje glaudžiai susijusios, jomis nustatytos labai panašios priežiūros nuostatos ir lygiaverčiai saugos ir kokybės principai abiejuose reglamentuojamuose sektoriuose. Be to, daug institucijų ir veiklos vykdytojų dirba abiejuose sektoriuose. Kadangi šiuo reglamentu siekiama nustatyti bendrus aukšto lygio principus tiek kraujo, tiek audinių ir ląstelių sektoriuose, tikslinga juo pakeisti šias direktyvas ir sujungti peržiūrėtas nuostatas į vieną teisės aktą;	(5) direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB yra tarpusavyje glaudžiai susijusios, jomis nustatytos labai panašios priežiūros nuostatos ir lygiaverčiai saugos ir kokybės principai abiejuose reglamentuojamuose sektoriuose. Be to, daug institucijų ir veiklos vykdytojų dirba abiejuose sektoriuose. Kadangi šiuo reglamentu siekiama nustatyti bendrus aukšto lygio principus tiek kraujo, tiek audinių ir ląstelių sektoriuose, tikslinga juo pakeisti šias direktyvas ir sujungti peržiūrėtas nuostatas į vieną teisės aktą***, kartu atsižvelgiant į kiekvienos rūšies medžiagos, pripažįstamos šiame reglamente nurodytose techninėse gairėse, ypatumus***;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(9) į šio reglamento taikymo sritį įeina visos ŽGM, skirtos naudoti žmonėms. ŽGM gali būti įvairiai paruošiamos ir laikomos, iš jų gaminant ŽGM preparatus, kuriuos galima naudoti recipientams. Tokiomis aplinkybėmis šis reglamentas turėtų būti taikomas visai veiklai nuo donorų pritraukimo iki ŽGM naudojimo žmogui ir rezultatų stebėsenos. ŽGM arba ŽGM preparatai taip pat gali būti naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, visų pirma medicinos priemonėms, reglamentuojamoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([19]), vaistams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ([20]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([21]), įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, reglamentuojamus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 ([22]), arba maisto produktams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ([23]). Šis reglamentas nenustato kriterijų, skirtų nustatyti, kada ŽGM ar ŽGM preparatai tampa kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamais produktais, – tie kriterijai yra nustatyti atitinkamuose kituose teisės aktuose. Be to, šio reglamento taikymas neturėtų daryti poveikio Sąjungos teisės aktams dėl genetiškai modifikuotų organizmų;	(9) į šio reglamento taikymo sritį įeina visos ŽGM, skirtos naudoti žmonėms. ***Šio reglamento 53, 54, 55 ir 56 straipsniai taip pat turėtų būti taikomi moksliniams tyrimams skirtai ŽGM donorystei.*** ŽGM gali būti įvairiai paruošiamos ir laikomos, iš jų gaminant ŽGM preparatus, kuriuos galima naudoti recipientams. Tokiomis aplinkybėmis šis reglamentas turėtų būti taikomas visai veiklai nuo donorų pritraukimo iki ŽGM naudojimo žmogui ir rezultatų stebėsenos. ŽGM arba ŽGM preparatai taip pat gali būti naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, visų pirma medicinos priemonėms, reglamentuojamoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([19]), vaistams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ([20]) ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([21]), įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, reglamentuojamus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007 ([22]), arba maisto produktams, reglamentuojamiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ([23]). Šis reglamentas nenustato kriterijų, skirtų nustatyti, kada ŽGM ar ŽGM preparatai tampa kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamais produktais, – tie kriterijai yra nustatyti atitinkamuose kituose teisės aktuose. Be to, šio reglamento taikymas neturėtų daryti poveikio Sąjungos teisės aktams dėl genetiškai modifikuotų organizmų;

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
([19]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).	([19]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
([20]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).	([20]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).
([21]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).	([21]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).
([22]) 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).	([22]) 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).
([23]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).	([23]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(10) kai ŽGM naudojimas yra autologinis be jokio jų pakeitimo, apdorojimo ar laikymo, šio reglamento taikymas nebūtų proporcingas, atsižvelgiant į nedidelę kokybės ir saugos riziką šiomis aplinkybėmis. Tačiau kai autologinės ŽGM paimamos, apdorojamos ir vėliau panaudojamos tam pačiam asmeniui, atsiranda tam tikra rizika, kuri turėtų būti sumažinta. Todėl reikia atlikti taikomų procesų vertinimą ir suteikti susijusius leidimus siekiant įsitikinti jų saugumu ir veiksmingumu recipientui. Kai autologinės ŽGM yra paimamos apdoroti ir laikomos, taip pat atsiranda kryžminės taršos, atsekamumo praradimo ar pakenkimo esminėms biologinėms medžiagos savybėms, nuo kurių priklauso jos veiksmingumas recipientui, rizika. Todėl turėtų būti taikomi ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo reikalavimai;	(10) kai ŽGM naudojimas yra autologinis be jokio jų pakeitimo, apdorojimo ar laikymo, šio reglamento taikymas nebūtų proporcingas, atsižvelgiant į nedidelę kokybės ir saugos riziką šiomis aplinkybėmis. ***Be to, šis reglamentas neturėtų būti taikomas tais atvejais, kai ŽGM naudojama atliekant chirurginę intervenciją sterilioje aplinkoje arba uždarosios sistemos medicinos priemonėje.*** Tačiau kai autologinės ŽGM paimamos, apdorojamos ir vėliau panaudojamos tam pačiam asmeniui, atsiranda tam tikra rizika, kuri turėtų būti sumažinta. Todėl reikia atlikti taikomų procesų vertinimą ir suteikti susijusius leidimus siekiant įsitikinti jų saugumu ir veiksmingumu recipientui. Kai autologinės ŽGM yra paimamos apdoroti ir laikomos, taip pat atsiranda kryžminės taršos***, medicinos darbuotojų užsikrėtimo***

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	arba aplinkos taršos, atsekamumo praradimo ar pakenkimo esminėms biologinėms medžiagos savybėms, nuo kurių priklauso jos veiksmingumas ***arba funkcionalumas*** recipientui, rizika. Todėl turėtų būti taikomi ŽGM įstaigų veiklos leidimų suteikimo reikalavimai;

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(11) siekiant užtikrinti aukšto lygio apsaugą ir prisidėti prie teisinio aiškumo ir tikrumo tada, kai ŽGM naudojamos kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinė ir žaliavinė medžiaga, šis reglamentas turėtų būti taikomas tokia apimtimi, kiek su tomis medžiagomis susijusi veikla nereglamentuojama kitos Sąjungos teisės aktų sistemos. Nedarant poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, visų pirma Direktyvai 2001/83/EB ir reglamentams (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 1925/2006, (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) 2017/745, šis reglamentas turėtų būti taikomas bent donorų pritraukimui ir atrankai, donorystei, donoro medžiagos paėmimui ir donoro ištyrimui, taip pat ŽGM išleidimui, paskirstymui, importui ir eksportui, kai ta su ŽGM susijusi veikla yra vykdoma iki jų perdavimo veiklos vykdytojams, reglamentuojamiems kitų Sąjungos teisės aktų. Tai reiškia, kad tarp šios reglamentavimo sistemos ir kitų susijusių sistemų esanti glaudi sąsaja yra itin svarbi siekiant užtikrinti sąveiką ir darną tarp atitinkamų teisinių sistemų, kad nebūtų spragų ar dalinių sutapimų;	(11) siekiant užtikrinti aukšto lygio apsaugą ir prisidėti prie teisinio aiškumo ir tikrumo tada, kai ŽGM naudojamos kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti arba kaip jų pradinė ir žaliavinė medžiaga, šis reglamentas turėtų būti taikomas tokia apimtimi, kiek su tomis medžiagomis susijusi veikla nereglamentuojama kitos Sąjungos teisės aktų sistemos. Nedarant poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams, visų pirma Direktyvai 2001/83/EB, reglamentams (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 1925/2006, (EB) Nr. 1394/2007 ir (ES) 2017/745 ***bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 536/2014 ([1a])***, šis reglamentas turėtų būti taikomas bent donorų pritraukimui ir atrankai, donorystei, donoro medžiagos paėmimui ir donoro ištyrimui, taip pat ŽGM išleidimui, paskirstymui, ***išdavimui,*** importui ir eksportui, kai ta su ŽGM susijusi veikla yra vykdoma iki jų perdavimo veiklos vykdytojams, reglamentuojamiems kitų Sąjungos teisės aktų. Tai reiškia, kad tarp šios reglamentavimo sistemos ir kitų susijusių sistemų esanti glaudi sąsaja yra itin svarbi siekiant užtikrinti sąveiką ir darną tarp atitinkamų teisinių sistemų, kad nebūtų spragų ar dalinių sutapimų;

([1a]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(13) atsižvelgiant į ŽGM ypatingą pobūdį dėl jų gavimo iš žmogaus ir į didėjančius poreikius naudoti šias medžiagas žmogui arba jas naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradines ir žaliavines medžiagas, būtina užtikrinti ir donorų, ir recipientų sveikatos aukšto lygio apsaugą. Asmenų, iš kurių gaunamos ŽGM, sveikatos būklė turėtų būti tokia, kad jie dėl donorystės nepatirtų neigiamų padarinių. Todėl šis reglamentas turėtų apimti donorų stebėsenos ir apsaugos principus ir technines taisykles. ***Kadangi skirtingų tipų donorystė reiškia įvairią ir nevienodai reikšmingą riziką donorams, donorų sveikatos stebėsena turėtų būti proporcinga tiems rizikos lygiams.*** Tai itin svarbu tada, kai donorystė reiškia ***tam tikrą*** riziką donoro sveikatai ***dėl*** išankstinio paruošimo naudojant vaistinius preparatus, medicininės intervencijos, atliekamos paimant donoro medžiagą, arba ***pakartotinės*** to paties donoro donorystės ***poreikio***. ***Oocitų, kaulų čiulpų, periferinio kraujo kamieninių ląstelių ir plazmos donorystė turėtų būti laikoma keliančia reikšmingą riziką;***	(13) atsižvelgiant į ŽGM ypatingą pobūdį dėl jų gavimo iš žmogaus ir į didėjančius poreikius naudoti šias medžiagas žmogui arba jas naudoti kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradines ir žaliavines medžiagas, būtina užtikrinti ir donorų, ir recipientų sveikatos aukšto lygio apsaugą. Asmenų, iš kurių gaunamos ŽGM, sveikatos būklė turėtų būti tokia, kad jie dėl donorystės nepatirtų neigiamų padarinių. Todėl šis reglamentas turėtų apimti donorų stebėsenos ir apsaugos principus ir technines taisykles. Tai itin svarbu tada, kai donorystė reiškia ***didelę*** riziką donoro sveikatai***, pavyzdžiui,*** dėl išankstinio paruošimo naudojant vaistinius preparatus, ***pavyzdžiui, oocitų atveju,*** medicininės intervencijos, atliekamos paimant donoro medžiagą, ***pavyzdžiui, kaulų čiulpų ar periferinio kraujo kamieninių ląstelių atveju,*** poreikio arba ***esant dažnos*** to paties donoro donorystės ***galimybei, pavyzdžiui, kraujo plazmos atvejais***. ***Kadangi skirtingų tipų donorystė reiškia įvairią ir nevienodai reikšmingą riziką donorams, donorų sveikatos stebėsena turėtų būti proporcinga tiems rizikos lygiams;***

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(15) šis reglamentas nekliudo valstybėms narėms išlaikyti ar įvesti griežtesnių apsaugos priemonių, suderinamų su Sąjungos teise. Valstybės narės apie bet kokias tokio pobūdžio priemones turėtų pranešti Komisijai. Valstybių narių nustatomos griežtesnės apsaugos priemonės turėtų būti pagrįstos įrodymais ir proporcingos rizikai žmonių sveikatai, pavyzdžiui, remiantis bendraisiais saugos aspektais ir atitinkama rizika valstybėje narėje arba konkrečia vietos lygmens rizika. Tokiomis priemonėmis neturėtų būti diskriminuojami asmenys dėl lyties, rasinės ar etninės kilmės, religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos, nebent tokia priemonė ar jos taikymas būtų objektyviai pagrįstas siekiant teisėto tikslo, ir tai būtų tinkamas ir reikalingas būdas pasiekti tą tikslą;	(15) šis reglamentas nekliudo valstybėms narėms išlaikyti ar įvesti griežtesnių apsaugos priemonių, suderinamų su Sąjungos teise ***ir grindžiamų savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu***. Valstybės narės apie bet kokias tokio pobūdžio priemones ***kuo greičiau po jų įvedimo*** turėtų pranešti Komisijai***, kad būtų galima atitinkamai informuoti kitas valstybes nares per ES ŽGM platformą***. Valstybių narių nustatomos griežtesnės apsaugos priemonės turėtų būti pagrįstos įrodymais ir proporcingos rizikai žmonių sveikatai, pavyzdžiui, remiantis bendraisiais saugos aspektais ir atitinkama rizika valstybėje narėje arba konkrečia vietos lygmens rizika. Tokiomis priemonėmis neturėtų būti diskriminuojami asmenys dėl lyties, rasinės ar etninės kilmės, religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos, nebent tokia priemonė ar jos taikymas būtų objektyviai pagrįstas siekiant teisėto tikslo ***ir pagrįstas moksliniais tyrimais***, ir tai būtų tinkamas ir reikalingas būdas pasiekti tą tikslą. ***Siekiant užkirsti kelią bet kokiai diskriminacijai, tinkama reikalauti, kad valstybės narės praneštų Komisijai apie visas tokias priemones, kurios galėtų būti laikomos diskriminacija, ypač atsižvelgiant į tai, kad kelios valstybės narės yra nustačiusios kraujo donorystės procedūrų apribojimus vyrams, turintiems lytinių santykių su vyrais. Todėl valstybės narės turėtų pakeisti seksualine orientacija ar lytine tapatybe grindžiamus donorų tinkamumo kriterijus į individualius rizika grindžiamus atrankinės patikros kriterijus visiems donorams, nepriklausomai nuo jų lyties ar seksualinės orientacijos;***

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(16) šis reglamentas neturėtų daryti poveikio nacionaliniams sveikatos srities teisės aktams, kurių tikslai yra kiti nei ŽGM kokybė ir sauga ***ir kurie*** yra suderinami su Sąjungos teise, visų pirma teisės aktams dėl etinių aspektų. Tokių aspektų yra dėl atitinkamų medžiagų gavimo iš žmogaus, dėl kurio valstybėms narėms ir piliečiams kyla įvairių opių ir etinių klausimų, kaip antai dėl konkrečių paslaugų, kurioms naudojamos ŽGM, prieinamumo. Šis reglamentas taip pat neturėtų varžyti valstybių narių laisvės priimti etinio pobūdžio sprendimus. Tai gali būti etiniai sprendimai dėl konkrečių tipų ŽGM naudojimo ar apribojimo, arba dėl konkrečių ŽGM naudojimo būdų ar jų apribojimo, įskaitant, be kita ko, lytinių ląstelių ir embriono kamieninių ląstelių naudojimą. Kai valstybė narė leidžia naudoti tokias ląsteles, šis reglamentas turėtų būti visapusiškai taikomas siekiant užtikrinti saugą ir kokybę ir apsaugoti žmonių sveikatą;	(16) šis reglamentas neturėtų daryti poveikio nacionaliniams sveikatos srities teisės aktams, kurių tikslai yra kiti nei ŽGM kokybė ir sauga***, jei tokie teisės aktai*** yra suderinami su Sąjungos teise, visų pirma teisės aktams dėl etinių aspektų. Tokių aspektų yra dėl atitinkamų medžiagų gavimo iš žmogaus, dėl kurio valstybėms narėms ir piliečiams kyla įvairių opių ir etinių klausimų, kaip antai dėl konkrečių paslaugų, kurioms naudojamos ŽGM, prieinamumo. Šis reglamentas taip pat neturėtų varžyti valstybių narių laisvės priimti etinio pobūdžio sprendimus. ***Tačiau priimant sprendimus turėtų būti laikomasi Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos.*** Tai gali būti etiniai sprendimai dėl konkrečių tipų ŽGM naudojimo ar apribojimo, arba dėl konkrečių ŽGM naudojimo būdų ar jų apribojimo, įskaitant, be kita ko, lytinių ląstelių ir embriono kamieninių ląstelių naudojimą. Kai valstybė narė leidžia naudoti tokias ląsteles, šis reglamentas turėtų būti visapusiškai taikomas siekiant užtikrinti saugą ir kokybę ir apsaugoti žmonių sveikatą;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(17) šis reglamentas neturėtų apimti ŽGM naudojimo moksliniams tyrimams, kai per tuos tyrimus ŽGM nėra naudojamos žmogaus organizme, – pavyzdžiui, tyrimams in vitro ar tyrimams su gyvūnais. Tačiau kai iš žmogaus gautos medžiagos naudojamos moksliniams tyrimams, per kuriuos jos naudojamos žmogaus organizme, jos turėtų atitikti šiame reglamente nustatytas taisykles;	(17) šis reglamentas neturėtų apimti ŽGM naudojimo moksliniams tyrimams, kai per tuos tyrimus ŽGM nėra naudojamos žmogaus organizme, – pavyzdžiui, tyrimams in vitro ar tyrimams su gyvūnais***, išskyrus nuostatas dėl donorų apsaugos***. Tačiau kai iš žmogaus gautos medžiagos naudojamos moksliniams tyrimams, per kuriuos jos naudojamos žmogaus organizme, jos turėtų atitikti šiame reglamente nustatytas taisykles;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(18) ŽGM donorystės skatinimo programos iš esmės turėtų būti grindžiamos savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu, donoro altruizmu, donoro ir recipiento solidarumu. Savanoriška ir neatlygintina ŽGM donorystė taip pat yra veiksnys, ***galintis prisidėti*** prie aukštų ŽGM saugos standartų, taigi prie žmonių sveikatos apsaugos. Taip pat yra pripažįstama, be kita ko, Europos Tarybos Bioetikos komiteto ([24]), kad nors reikėtų vengti donorystę sieti su finansine nauda, gali būti ***reikalinga*** finansiškai atlyginti siekiant užtikrinti, kad donorai dėl donorystės nepatirtų finansinių sunkumų. Taigi, kompensacijos skyrimas siekiant išvengti tokios rizikos yra priimtinas, tačiau tai niekada neturėtų skatinti donoro nesąžiningai pateikti klaidingus savo sveikatos ar elgsenos istorijos duomenis ar užsiimti donoryste dažniau nei leistina, taip ***keliant riziką*** savo paties ir potencialių recipientų sveikatai. Todėl tokia kompensacija turėtų būti nacionalinių institucijų nustatoma tokio dydžio, kad būtų tinkama ***šiems tikslams pasiekti*** toje valstybėje narėje;	(18) ŽGM donorystės skatinimo programos iš esmės turėtų būti grindžiamos savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu, donoro altruizmu, donoro ir recipiento solidarumu. ***Toks solidarumas turėtų būti kuriamas nuo vietos ir regionų lygmens iki nacionalinio ir Sąjungos lygmens, užtikrinant savarankiškumą, tolygiai paskirstant donorystės atsakomybę visiems Sąjungos gyventojams ir užtikrinant, kad recipientai gautų tinkamą gydymą.*** Savanoriška ir neatlygintina ŽGM donorystė taip pat yra veiksnys, ***prisidedantis*** prie aukštų ŽGM saugos standartų, taigi prie žmonių sveikatos apsaugos***, ir didinantis visuomenės pasitikėjimą donorystės sistemomis***. Taip pat yra pripažįstama, be kita ko, Europos Tarybos Bioetikos komiteto ([24]), kad nors reikėtų vengti donorystę sieti su finansine nauda, gali būti ***priimtina*** finansiškai atlyginti siekiant užtikrinti, kad donorai dėl donorystės nepatirtų finansinių sunkumų. Taigi, ***finansiškai neutralios*** kompensacijos skyrimas siekiant išvengti tokios rizikos yra priimtinas, tačiau tai niekada neturėtų ***duoti finansinės naudos donorui arba*** skatinti donoro nesąžiningai pateikti klaidingus savo sveikatos ar elgsenos istorijos duomenis ar užsiimti donoryste ***tokiu būdu, kuris galėtų kelti riziką jo paties ir potencialių recipientų sveikatai, ypač užsiimti donoryste*** dažniau nei leidžiama. ***Kompensacijos ir išlaidų atlyginimas jokiomis aplinkybėmis neturėtų būti paskata pritraukti donorus, dėl jų pažeidžiami visuomenės nariai neturėtų būti išnaudojami ir jie neturėtų sukelti ŽGM subjektų konkurencijos pritraukiant donorus.*** Todėl tokia kompensacija turėtų būti ***grindžiama kiekybiniais kriterijais, pavyzdžiui, donorystei skirtu laiku arba įrodytomis išlaidomis, ir skaidriais*** nacionalinių institucijų nustatomais kriterijais ir tokio dydžio, kad būtų ***pagrįsta ir*** tinkama ***finansinio neutralumo principui laikytis*** toje valstybėje narėje; ***Siekiant išvengti rizikos donorų ar būsimų donorų sveikatai, donorų pritraukimo kampanijose ir reklamose neturėtų būti nurodoma jokia kompensacija;***

([24]) Europos Tarybos Bioetikos komitetas (DH-BIO). Draudimo naudoti žmogaus kūną ir gyvų ar mirusių donorų kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį principo įgyvendinimo vadovas (2018 m. kovo mėn.). Pateikta internete adresu https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

([24]) Europos Tarybos Bioetikos komitetas (DH-BIO). Draudimo naudoti žmogaus kūną ir gyvų ar mirusių donorų kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį principo įgyvendinimo vadovas (2018 m. kovo mėn.). Pateikta internete adresu https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Pakeitimas 241

Pasiūlymas dėl reglamento

18 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(18a) kaip nurodė Europos Tarybos Bioetikos komitetas ([24a]), donorams turėtų būti suteikta galimybė kompensuoti su donoryste susijusias kiekybiškai įvertinamas išlaidas ir nuostolius, nesvarbu, ar jie būtų finansiniai, ar ne. Apskaičiuodami tokią kompensaciją su ŽGM susijusios veiklos subjektai turėtų galėti atsižvelgti į nefinansinius kintamuosius, kad nustatytų tinkamą donorams skirtinos kompensacijos dydį ir formą, jei tokia kompensacija atitinka šiame reglamente nustatytą savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principą;
	([24a]) Europos Tarybos Bioetikos komitetas, Draudimo naudoti žmogaus kūną ir gyvų ar mirusių donorų kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį principo įgyvendinimo vadovas, 2018 m. kovo mėn., paskelbtas adresu https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(19) siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą ŽGM donorystės ir naudojimo programomis, informacija, teikiama potencialiems donorams, recipientams ar gydytojams apie konkrečių ŽGM ar ŽGM preparatų numatomą naudojimą ir naudą recipientams, turėtų būti tvirtai pagrįsta patikimais moksliniais įrodymais. Taip turėtų būti užtikrinama, kad donorams ar jų šeimoms nebūtų daromas spaudimas užsiimti donoryste, perdėtai teigiamai apibūdinant donorystės naudą, o potencialiems ***pacientams*** nebūtų suteikta nepagrįstų vilčių priimant sprendimus dėl galimų gydymo būdų. Itin svarbu patikrinti atitiktį šiam reglamentui vykdant priežiūros veiklą, siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų veiksmingai pasiekti visoje Sąjungoje. Atsakomybė už šio reglamento vykdymo užtikrinimą tenka valstybėms narėms, o jų kompetentingos institucijos, organizuodamos priežiūros veiklą, turėtų stebėti ir tikrinti, ar veiksmingai laikomasi atitinkamų Sąjungos reikalavimų ir užtikrinamas jų vykdymas;	(19) siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą ŽGM donorystės ir naudojimo programomis, informacija, teikiama potencialiems donorams, recipientams ar gydytojams apie konkrečių ŽGM ar ŽGM preparatų numatomą naudojimą ir naudą recipientams, turėtų būti tvirtai pagrįsta patikimais moksliniais įrodymais ***ir joje jokiomis aplinkybėmis neturėtų būti priskiriami ar numanomi moksliniais metodais nepagrįsti saugumo ar veiksmingumo lygiai***. Taip turėtų būti užtikrinama, kad donorams ar jų šeimoms nebūtų daromas spaudimas užsiimti donoryste, perdėtai teigiamai apibūdinant donorystės naudą, o potencialiems ***recipientams*** nebūtų suteikta nepagrįstų vilčių priimant sprendimus dėl galimų gydymo būdų. Itin svarbu patikrinti atitiktį šiam reglamentui vykdant priežiūros veiklą, siekiant užtikrinti, kad šio reglamento tikslai būtų veiksmingai pasiekti visoje Sąjungoje. Atsakomybė už šio reglamento vykdymo užtikrinimą tenka valstybėms narėms, o jų kompetentingos institucijos, organizuodamos priežiūros veiklą, turėtų stebėti ir tikrinti, ar veiksmingai laikomasi atitinkamų Sąjungos reikalavimų ir užtikrinamas jų vykdymas;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(20) valstybės narės turėtų paskirti kompetentingas institucijas visose srityse, įeinančiose į šio reglamento taikymo sritį. Valstybės narės geriausiai geba parinkti tinkamą kiekvienos srities kompetentingą instituciją arba institucijas, pavyzdžiui, pagal geografinę padėtį, teminę sritį ar medžiagą, o kartu jos turėtų būti įpareigotos paskirti vieną ***bendrą*** nacionalinę instituciją, kuri užtikrintų tinkamai koordinuojamus ryšius su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir su Komisija. Tose valstybėse narėse, kuriose paskiriama tik viena kompetentinga institucija, ta paskirta kompetentinga institucija kartu turėtų būti laikoma ir ŽGM nacionaline institucija;	(20) valstybės narės turėtų paskirti kompetentingas institucijas visose srityse, įeinančiose į šio reglamento taikymo sritį. Valstybės narės geriausiai geba parinkti tinkamą kiekvienos srities kompetentingą instituciją arba institucijas, pavyzdžiui, pagal geografinę padėtį, teminę sritį ar medžiagą, o kartu jos turėtų būti įpareigotos paskirti vieną ***nepriklausomą*** nacionalinę instituciją, kuri užtikrintų tinkamai koordinuojamus ryšius su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir su Komisija. Tose valstybėse narėse, kuriose paskiriama tik viena kompetentinga institucija, ta paskirta kompetentinga institucija kartu turėtų būti laikoma ir ŽGM nacionaline institucija; ***Visų ŽGM kompetentingų nacionalinių institucijų sąrašas turėtų būti skelbiamas viešai;***

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento

21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(21) valstybės narės turėtų paskirti nepriklausomai ir nešališkai veikiančias kompetentingas institucijas vykdyti priežiūros veiklą, kuria siekiama patikrinti, ar tinkamai taikomi ŽGM reglamentuojantys teisės aktai. Todėl svarbu, kad tų institucijų atliekamos priežiūros funkcijos būtų atskiros ir nepriklausomos nuo ŽGM veiklos vykdymo. Visų pirma, kompetentingos institucijos neturėtų patirti nederamos politinės įtakos ir pramonės dalyvių kišimosi, galinčio paveikti jų veiklos nešališkumą;	(21) valstybės narės turėtų paskirti nepriklausomai ir nešališkai veikiančias kompetentingas institucijas vykdyti priežiūros veiklą, kuria siekiama patikrinti, ar tinkamai taikomi ŽGM reglamentuojantys teisės aktai. Todėl svarbu, kad tų institucijų atliekamos priežiūros funkcijos būtų atskiros ir nepriklausomos nuo ŽGM veiklos vykdymo. Visų pirma, kompetentingos institucijos neturėtų patirti nederamos politinės įtakos ir pramonės ***ar kitų*** dalyvių kišimosi, galinčio paveikti jų veiklos nešališkumą;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento

24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(24) kai kyla abejonių dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti nuoseklias šio reglamento taikymo procedūras, kompetentingos institucijos turėtų konsultuotis su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už kitas susijusias reglamentavimo sistemas, t. y. vaistų, medicinos priemonių, organų ar maisto produktų. Kompetentingos institucijos turėtų informuoti ŽGM ***koordinavimo tarybą*** apie savo konsultacijų rezultatus. Kai ŽGM arba ŽGM preparatai naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, kompetentingos institucijos turėtų bendradarbiauti su atitinkamomis institucijomis savo teritorijoje. Šiuo bendradarbiavimu turėtų būti siekiama suderinto požiūrio palaikant bet kokius tolesnius ryšius tarp institucijų, atsakingų už ŽGM ir už kitus atitinkamus sektorius, kai reikalinga, dėl ŽGM ar iš ŽGM pagamintų produktų leidimų suteikimo ir stebėsenos. Valstybėms narėms ***turėtų iš esmės tekti atsakomybė kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti dėl medžiagos, produkto ar veiklos*** reglamentavimo statuso. Tačiau siekiant užtikrinti, kad ribiniais atvejais būtų priimami nuoseklūs sprendimai visose valstybėse narėse, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai jos iniciatyva arba atsižvelgiant į tinkamai pagrįstą valstybės narės prašymą nuspręsti dėl konkrečios medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą;	(24) kai kyla abejonių dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą, siekiant užtikrinti nuoseklias šio reglamento ***ir kitų atitinkamų Sąjungos teisės aktų*** taikymo procedūras, kompetentingos institucijos turėtų konsultuotis su atitinkamomis institucijomis, atsakingomis už kitas susijusias reglamentavimo sistemas, t. y. vaistų, ***pažangiosios terapijos,*** medicinos priemonių, organų ar maisto produktų***, ir ŽGM koordinavimo taryba (ŽGM KT)***. Kompetentingos institucijos turėtų informuoti ŽGM ***KT*** apie savo konsultacijų rezultatus ***ir kreiptis į ją prašydamos pateikti nuomonę dėl atitinkamos medžiagos reglamentavimo statuso***. Kai ŽGM arba ŽGM preparatai naudojami kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamiems produktams gaminti ar kaip jų pradinės ir žaliavinės medžiagos, kompetentingos institucijos turėtų bendradarbiauti su atitinkamomis institucijomis savo teritorijoje. Šiuo bendradarbiavimu turėtų būti siekiama suderinto požiūrio palaikant bet kokius tolesnius ryšius tarp institucijų, atsakingų už ŽGM ir už kitus atitinkamus sektorius, kai reikalinga, dėl ŽGM ar iš ŽGM pagamintų produktų leidimų suteikimo ir stebėsenos. Valstybės narės ***turėtų atsižvelgti į ŽGM KT nuomonę dėl medžiagų*** reglamentavimo statuso. Tačiau siekiant užtikrinti, kad ribiniais atvejais būtų priimami nuoseklūs sprendimai visose valstybėse narėse, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai jos iniciatyva arba atsižvelgiant į tinkamai pagrįstą valstybės narės ar ***ŽGM KT*** prašymą nuspręsti dėl konkrečios medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą;

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(26) Komisijos ekspertai turėtų gebėti vykdyti kontrolę, įskaitant auditą, valstybėse narėse patikrindami, ar veiksmingai taikomi atitinkami kompetentingų institucijų ir priežiūros veiklos sistemų reikalavimai. Komisijos vykdoma kontrolė taip pat turėtų padėti tirti ir rinkti informaciją apie reikalavimų vykdymo užtikrinimo praktiką arba apie problemas, ekstremalias situacijas ir naujus pokyčius valstybėse narėse. Oficialiąją kontrolę vykdantys darbuotojai turėtų būti nepriklausomi, nepatirti jokių interesų konfliktų ir visų pirma nepatekti į tokią situaciją, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai paveikti jų gebėjimą nešališkai atlikti savo profesines pareigas;	(26) Komisijos ekspertai turėtų ***turėti reikiamos patirties ir žinių, kad*** gebėtų vykdyti kontrolę, įskaitant auditą, valstybėse narėse patikrindami, ar veiksmingai taikomi atitinkami kompetentingų institucijų ir priežiūros veiklos sistemų reikalavimai. Komisijos vykdoma kontrolė taip pat turėtų padėti tirti ir rinkti informaciją apie reikalavimų vykdymo užtikrinimo praktiką arba apie problemas, ekstremalias situacijas ir naujus pokyčius valstybėse narėse. Oficialiąją kontrolę vykdantys darbuotojai turėtų būti nepriklausomi, nepatirti jokių interesų konfliktų ir visų pirma nepatekti į tokią situaciją, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai paveikti jų gebėjimą nešališkai atlikti savo profesines pareigas;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(27) kadangi yra vykdoma įvairi su ŽGM susijusi veikla prieš išleidžiant ***ir*** paskirstant ŽGM preparatus, kompetentingos institucijos turėtų įvertinti ŽGM preparatus ir suteikti jų leidimus, siekiant įsitikinti, kad yra nuosekliai pasiekiamas aukštas saugos, kokybės ir veiksmingumo lygis per tą konkretų veiklos, vykdomos tais konkrečiais metodais, ciklą. Kai ŽGM paruošiamos naudojant naujai sukurtus ir patvirtintus paėmimo, ištyrimo ar apdorojimo metodus, reikėtų skirti dėmesio jų saugos ir veiksmingumo recipientams įrodymui, taikant reikalavimus dėl klinikinių rezultatų duomenų rinkimo ir peržiūros. Tokių reikiamų klinikinių rezultatų duomenų kiekis turėtų atitikti rizikos lygį, siejamą su veikla, kuri vykdoma tos ŽGM paruošimo ir naudojimo tikslais. Kai su nauju arba pakeistu ŽGM preparatu siejama rizika recipientams (ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams) yra nedidelė, šiame reglamente pateiktų budrumo ataskaitų teikimo reikalavimų laikymosi turėtų pakakti saugai ir kokybei patvirtinti. Tai turėtų būti taikoma gerai žinomiems ŽGM preparatams, kuriuos pradeda naudoti naujas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, tačiau kurių saugumas ir veiksmingumas yra patikimai įrodyti juos naudojant kitiems subjektams;	(27) kadangi yra vykdoma įvairi su ŽGM susijusi veikla prieš išleidžiant, paskirstant ***ir išduodant*** ŽGM preparatus, kompetentingos institucijos turėtų įvertinti ŽGM preparatus ir suteikti jų leidimus, siekiant įsitikinti, kad yra nuosekliai pasiekiamas aukštas saugos, kokybės ir veiksmingumo lygis per tą konkretų veiklos, vykdomos tais konkrečiais metodais, ciklą. Kai ŽGM paruošiamos naudojant naujai sukurtus ir patvirtintus paėmimo, ištyrimo ar apdorojimo metodus, reikėtų skirti dėmesio jų saugos ir veiksmingumo recipientams įrodymui, taikant reikalavimus dėl klinikinių rezultatų duomenų rinkimo ir peržiūros. Tokių reikiamų klinikinių rezultatų duomenų kiekis turėtų atitikti rizikos lygį, siejamą su veikla, kuri vykdoma tos ŽGM paruošimo ir naudojimo tikslais. Kai su nauju arba pakeistu ŽGM preparatu siejama rizika recipientams (ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams) yra nedidelė, šiame reglamente pateiktų budrumo ataskaitų teikimo reikalavimų laikymosi turėtų pakakti saugai ir kokybei patvirtinti. Tai turėtų būti taikoma gerai žinomiems ŽGM preparatams, kuriuos pradeda naudoti naujas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, tačiau kurių saugumas ir veiksmingumas yra patikimai įrodyti juos naudojant kitiems subjektams;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(28) dėl tam tikro (žemo, vidutinio ar aukšto) lygio riziką keliančių ŽGM preparatų pareiškėjas turėtų pasiūlyti klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kuris turėtų atitikti skirtingus reikalavimus, atitinkančius nurodytą riziką. Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (EVSPKD, vieno iš Europos Tarybos direktoratų) naujausias gaires reikėtų laikyti aktualiomis rengiant tolesnius klinikinius tyrimus, kurių mastas ir sudėtingumas būtų proporcingi nustatytam ŽGM preparato keliamos rizikos lygiui. Nedidelės rizikos atveju kartu su privalomu nuolatiniu budrumo ataskaitų teikimu pareiškėjas turėtų organizuoti aktyvią nustatyto skaičiaus pacientų klinikinį stebėjimą. Esant vidutinei ar didelei rizikai, kartu su privalomu budrumo ataskaitų teikimu ir klinikiniu stebėjimu pareiškėjas turėtų pasiūlyti atlikti klinikinius tyrimus su iš anksto nustatytų klinikinių tiriamųjų baigčių stebėsena. Didelės rizikos atveju šie tyrimai turėtų apimti palyginimą su įprastais gydymo metodais, geriausia atliekant tyrimą su tiriamaisiais asmenimis, atsitiktine tvarka paskirstytais į tiriamąją ir kontrolinę grupes. Kompetentinga institucija turėtų patvirtinti tokius planus prieš juos įgyvendinant ir turėtų įvertinti rezultatų duomenis kaip ŽGM preparato leidimo suteikimo procedūros dalį;	(28) ***pareiškėjai, prašantys ŽGM preparato leidimo, turėtų naudoti Euro GTP II metodikas arba lygiavertes priemones savo ŽGM preparato rizikos lygiui įvertinti. Pareiškėjai, prašydami leidimo, turėtų pasidalyti rizikos vertinimo rezultatais su kompetentingomis institucijomis.*** Dėl tam tikro (žemo, vidutinio ar aukšto) lygio riziką keliančių ŽGM preparatų pareiškėjas turėtų pasiūlyti klinikinių rezultatų stebėsenos planą, kuris turėtų atitikti skirtingus reikalavimus, atitinkančius nurodytą riziką. Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato (EVSPKD, vieno iš Europos Tarybos direktoratų) naujausias gaires reikėtų laikyti aktualiomis rengiant tolesnius klinikinius tyrimus, kurių mastas ir sudėtingumas būtų proporcingi nustatytam ŽGM preparato keliamos rizikos lygiui. Nedidelės rizikos atveju kartu su privalomu nuolatiniu budrumo ataskaitų teikimu pareiškėjas turėtų organizuoti aktyvią nustatyto skaičiaus pacientų klinikinį stebėjimą. Esant vidutinei ar didelei rizikai, kartu su privalomu budrumo ataskaitų teikimu ir klinikiniu stebėjimu pareiškėjas turėtų pasiūlyti atlikti klinikinius tyrimus su iš anksto nustatytų klinikinių tiriamųjų baigčių stebėsena. Didelės rizikos atveju šie tyrimai ***pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014*** turėtų apimti palyginimą su įprastais gydymo metodais, geriausia atliekant tyrimą su tiriamaisiais asmenimis, atsitiktine tvarka paskirstytais į tiriamąją ir kontrolinę grupes. ***Jei standartinis gydymas arba kontrolinė grupė yra pagrįsti vaistais, tyrimai turėtų būti laikomi klinikiniais tyrimais, kaip apibrėžta ir reglamentuojama Reglamente (ES) Nr. 536/2014.*** Kompetentinga institucija turėtų patvirtinti tokius planus prieš juos įgyvendinant ir turėtų įvertinti rezultatų duomenis kaip ŽGM preparato leidimo suteikimo procedūros dalį;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

28 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(28a) su ŽGM susijusios veiklos subjektai turėtų prašyti kompetentingų institucijų patvirtinti ŽGM klinikinius tyrimus tiek vykdant naujo ŽGM gydymo autorizacijos procesą, tiek lyginant anksčiau patvirtintus gydymo būdus. Atliekant klinikinius ŽGM tyrimus, visada turi būti teikiama pirmenybė pacientų teisėms, saugumui, orumui ir gerovei, o klinikinis tyrimas turėtų būti suplanuotas taip, kad būtų galima gauti patikimus ir tvirtus duomenis bei išvadas;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(29) siekiant efektyvumo, turėtų būti leidžiama veiklos vykdytojų pageidavimu atlikti klinikinių ***rezultatų*** tyrimus naudojant jau sukurtą farmacijos sektoriaus klinikinių tyrimų sistemą, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ([25]). Pareiškėjai gali rinktis savarankiškai užfiksuoti klinikinius duomenis, gautus vykdant klinikinių ***rezultatų stebėseną***, tačiau jiems taip pat turėtų būti leidžiama naudotis esamais klinikinių duomenų registrais kaip priemone užfiksuoti tokius duomenis, kai tie registrai yra kompetentingos institucijos patikrinti arba išorės institucijos sertifikuoti patvirtinant jų duomenų tvarkymo procedūrų patikimumą;	(29) siekiant efektyvumo, turėtų būti leidžiama veiklos vykdytojų pageidavimu atlikti klinikinius tyrimus naudojant jau sukurtą farmacijos sektoriaus klinikinių tyrimų sistemą, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 536/2014 ([25]). ***Įsipareigojimas skelbti gautus klinikinius rezultatus turėtų būti ŽGM klinikinių tyrimų reikalavimas.*** Pareiškėjai gali rinktis savarankiškai užfiksuoti klinikinius duomenis, gautus vykdant klinikinius ***tyrimus***, tačiau jiems taip pat turėtų būti leidžiama naudotis esamais klinikinių duomenų registrais kaip priemone užfiksuoti tokius duomenis, kai tie registrai yra kompetentingos institucijos patikrinti arba išorės institucijos sertifikuoti patvirtinant jų duomenų tvarkymo procedūrų patikimumą. ***Labai svarbu, kad Sąjungos lygmeniu būtų klinikinių ŽGM tyrimų registras, kuris palengvintų pacientų dalyvavimą klinikiniuose tyrimuose, skatintų daugiacentrius tyrimus ir bendradarbiavimą, kad būtų gauti patikimesni rezultatai ir išvados, o gautos žinios būtų prieinamos kitiems mokslininkams, sveikatos priežiūros specialistams, patiems dalyviams ir plačiajai visuomenei;***
([25]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).	([25]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(30) siekiant palengvinti inovacijų diegimą ir sumažinti administracinę naštą, kompetentingos institucijos turėtų tarpusavyje dalytis informacija apie naujų ŽGM preparatų leidimų suteikimą ir apie įrodymus, naudotus tokiems leidimams pagrįsti, įskaitant sertifikuotų medicinos priemonių, naudojamų paimant, apdorojant, laikant arba naudojant pacientams ŽGM, patvirtinimą. Taip dalijantis informacija, institucijos galėtų pripažinti anksčiau kitiems subjektams, taip pat kitose valstybėse narėse suteiktus leidimus, taigi reikšmingai sumažėtų poreikiai pateikti įrodymų;	(30) siekiant palengvinti inovacijų diegimą ir sumažinti administracinę naštą, kompetentingos institucijos ***per ŽGM platformą*** turėtų tarpusavyje dalytis informacija apie naujų ŽGM preparatų leidimų suteikimą ir apie įrodymus, naudotus tokiems leidimams pagrįsti, įskaitant sertifikuotų medicinos priemonių, naudojamų paimant, apdorojant, laikant arba naudojant pacientams ŽGM, patvirtinimą. Taip dalijantis informacija, institucijos galėtų pripažinti anksčiau kitiems subjektams, taip pat kitose valstybėse narėse suteiktus leidimus, taigi reikšmingai sumažėtų poreikiai pateikti įrodymų. ***Kompetentingos institucijos per ŽGM platformą taip pat turėtų tarpusavyje dalytis informacija apie ŽGM klinikinius tyrimus;***

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

32 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(32) kompetentingos institucijos turėtų peržiūrėti savo teritorijoje registruotus su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir užtikrinti, kad tie subjektai, kurie vykdo ir ŽGM apdorojimo, ir laikymo veiklą, būtų, prieš pradedant tą veiklą, patikrinti kaip ŽGM įstaigos ir jiems būtų suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimai. ŽKM įstaigos veiklos leidimas turėtų būti susietas su juridiniu asmeniu, net kai viena ŽGM įstaiga turi daug fizinių veiklos vietų. Kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, vykdomos su ŽGM susijusios veiklos poveikį saugai, kokybei ir veiksmingumui ir nuspręsti, ar konkretiems subjektams dėl su jų veikla siejamos rizikos ar veiklos masto turėtų būti taikomas įstaigos veiklos leidimas. Panašiai ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kurie praeityje nepakankamai gerai laikėsi duomenų teikimo ar kitų pareigų, gali būti tinkami kandidatai ŽGM įstaigos veiklos leidimui gauti;	(32) kompetentingos institucijos turėtų ***periodiškai*** peržiūrėti savo teritorijoje registruotus su ŽGM susijusios veiklos subjektus ir užtikrinti, kad tie subjektai, kurie vykdo ir ŽGM apdorojimo, ir laikymo veiklą, būtų, prieš pradedant tą veiklą, patikrinti kaip ŽGM įstaigos ir jiems būtų suteikti ŽGM įstaigos veiklos leidimai. ŽKM įstaigos veiklos leidimas turėtų būti susietas su juridiniu asmeniu, net kai viena ŽGM įstaiga turi daug fizinių veiklos vietų. Kompetentingos institucijos turėtų apsvarstyti su ŽGM susijusios veiklos subjektų, kurie neatitinka ŽGM įstaigos apibrėžties, vykdomos su ŽGM susijusios veiklos poveikį saugai, kokybei ir veiksmingumui ir nuspręsti, ar konkretiems subjektams dėl su jų veikla siejamos rizikos ar veiklos masto turėtų būti taikomas įstaigos veiklos leidimas. Panašiai ir su ŽGM susijusios veiklos subjektai, kurie praeityje nepakankamai gerai laikėsi duomenų teikimo ar kitų pareigų, gali būti tinkami kandidatai ŽGM įstaigos veiklos leidimui gauti;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(33) dėl donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų šiame reglamente turėtų būti pateikta šių standartų įgyvendinimo taisyklių hierarchija. Vykstant rizikos ir technologijų pokyčiams, tokia nustatyta taisyklių hierarchija turėtų padėti efektyviai ir lanksčiai laikytis naujausių gairių dėl šiame reglamente nustatytų standartų įgyvendinimo. Pagal tokią hierarchiją, kai nėra Sąjungos teisės aktų, kuriuose būtų apibūdintos konkrečios taikytinos ir vykdytinos procedūros siekiant atitikti šiame reglamente nustatytus standartus, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir EVSPKD gairių laikymasis turėtų būti laikomas tinkamu būdu įrodyti atitiktį šiame reglamente nustatytiems standartams ***siekiant užtikrinti aukštą*** kokybės, saugos ir veiksmingumo lygį. Su ŽGM susijusios veiklos subjektams turėtų būti leidžiama laikytis kitų gairių, jeigu įrodoma, kad tomis kitomis gairėmis pasiekiamas toks pat kokybės, saugos ir veiksmingumo lygis. Tuo atveju, kai kyla sudėtingų techninių klausimų, dėl kurių nėra nei Sąjungos teisės aktuose, nei ECDC ir EVSPKD nustatytų techninių gairių ar taisyklių, veiklos vykdytojai turėtų taikyti vietoje nustatytą taisyklę, atitinkančią aktualias tarptautiniu mastu pripažintas gaires ir mokslinius įrodymus ir tinkamą bet kokiai nustatytai rizikai sumažinti;	(33) dėl donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų šiame reglamente turėtų būti pateikta šių standartų įgyvendinimo taisyklių hierarchija. Vykstant rizikos ir technologijų pokyčiams, tokia nustatyta taisyklių hierarchija turėtų padėti efektyviai ir lanksčiai laikytis naujausių***, moksliniais įrodymais pagrįstų*** gairių dėl šiame reglamente nustatytų standartų įgyvendinimo. Pagal tokią hierarchiją, kai nėra Sąjungos teisės aktų, kuriuose būtų apibūdintos konkrečios taikytinos ir vykdytinos procedūros siekiant atitikti šiame reglamente nustatytus standartus, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir EVSPKD gairių laikymasis turėtų būti laikomas tinkamu būdu įrodyti atitiktį šiame reglamente nustatytiems standartams. ***Valstybės narės turėtų turėti galimybę nuspręsti, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektams turėtų būti leidžiama laikytis kitų pripažintų gairių, kurios jei tokios gairės yra pagrįstos naujausiais moksliniais įrodymais ir jomis pasiekiamas toks pat*** kokybės, saugos ir veiksmingumo lygis. ***Valstybės narės turėtų dalyvauti rengiant šias gaires ir balsuojant dėl jų, taip pat turėtų laikytis skaidraus konsultavimosi su kitomis atitinkamomis Sąjungos institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais proceso.*** Su ŽGM susijusios veiklos subjektams turėtų būti leidžiama laikytis kitų gairių, jeigu įrodoma, kad tos kitos gairės ***pagrįstos naujausiais moksliniais įrodymais ir*** jomis pasiekiamas toks pat kokybės, saugos ir veiksmingumo lygis. Tuo atveju, kai kyla sudėtingų techninių klausimų, dėl kurių nėra nei Sąjungos teisės aktuose, nei ECDC ir EVSPKD nustatytų techninių gairių ar taisyklių, veiklos vykdytojai turėtų taikyti vietoje nustatytą taisyklę, atitinkančią aktualias tarptautiniu mastu pripažintas gaires ir mokslinius įrodymus ir tinkamą bet kokiai nustatytai rizikai sumažinti; ***Vertinant mokslines gaires svarbu, kad Komisija, ECDC ir EVSPKD įtrauktų esamas mokslininkų, donorų ir pacientų atstovų grupes;***

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(35) Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EVSPKD) yra Europos Tarybos struktūrinis padalinys, veikiantis pagal Europos farmakopėjos dalinį susitarimą. Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo (ETS Nr. 050), priimtos Tarybos sprendimu 94/358/EB ([26]), tekstas yra laikomas Europos farmakopėjos dalinio susitarimo tekstu. Europos Tarybos valstybės narės, pasirašiusios ir ratifikavusios Europos farmakopėjos konvenciją, yra Europos farmakopėjos dalinio susitarimo šalys narės, todėl jos yra tarpvyriausybinių organų, veikiančių pagal šį dalinį susitarimą, narės, be kita ko, šių organų: Europos farmakopėjos komisijos, Europos organų transplantacijos komiteto (CD-P-TO), Europos kraujo transfuzijos komiteto (CD-P-TS) ir Europos vaistų ir farmacinės priežiūros komiteto (CD-P-PH). Europos farmakopėjos konvencija yra pasirašyta ir ratifikuota Europos Sąjungos ir visų jos valstybių narių, kurioms visoms atstovaujama jos tarpvyriausybiniuose organuose. Tokiomis aplinkybėmis EVSPKD darbas rengiant ir atnaujinant kraujo, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės gaires turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje ir į jį turėtų būti atsižvelgiama šiame reglamente. Šiose gairėse aptariami kokybės ir saugos klausimai, apimantys ne vien užkrečiamųjų ligų perdavimo riziką, o taip pat ir, pvz., donorų tinkamumo kriterijus, taikomus dėl vėžio ir kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo prevencijos, ir saugos bei kokybės užtikrinimą ŽGM paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu. Todėl tomis gairėmis turėtų būti galima naudotis kaip vienu iš būdų įgyvendinti šiame reglamente numatytus techninius standartus;	(35) Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas (EVSPKD) yra Europos Tarybos struktūrinis padalinys, veikiantis pagal Europos farmakopėjos dalinį susitarimą. Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo (ETS Nr. 050), priimtos Tarybos sprendimu 94/358/EB ([26]), tekstas yra laikomas Europos farmakopėjos dalinio susitarimo tekstu. Europos Tarybos valstybės narės, pasirašiusios ir ratifikavusios Europos farmakopėjos konvenciją, ***taip pat*** yra Europos farmakopėjos dalinio susitarimo šalys narės, todėl jos yra tarpvyriausybinių organų, veikiančių pagal šį dalinį susitarimą, narės, be kita ko, šių organų: Europos farmakopėjos komisijos, Europos organų transplantacijos komiteto (CD-P-TO), Europos kraujo transfuzijos komiteto (CD-P-TS) ir Europos vaistų ir farmacinės priežiūros komiteto (CD-P-PH). Europos farmakopėjos konvencija yra pasirašyta ir ratifikuota Europos Sąjungos ir visų jos valstybių narių, kurioms visoms atstovaujama jos tarpvyriausybiniuose organuose. Tokiomis aplinkybėmis EVSPKD darbas rengiant ir atnaujinant kraujo, audinių ir ląstelių saugos ir kokybės gaires turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje ir į jį turėtų būti atsižvelgiama šiame reglamente***, nedarant poveikio Sąjungos teisiniam savarankiškumui***. Šiose gairėse aptariami kokybės ir saugos klausimai, apimantys ne vien užkrečiamųjų ligų perdavimo riziką, o taip pat ir, pvz., donorų tinkamumo kriterijus, taikomus dėl vėžio ir kitų neužkrečiamųjų ligų perdavimo prevencijos, ir saugos bei kokybės užtikrinimą ŽGM paėmimo, apdorojimo, laikymo ir paskirstymo metu. Todėl tomis gairėmis turėtų būti galima naudotis kaip vienu iš būdų įgyvendinti šiame reglamente numatytus techninius standartus. ***Komisija taip pat turėtų su EVSPKD sudaryti susitarimo memorandumą, susijusį su ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų, dalyvaujančių rengiant EVSPKD gaires, narystės ir rezultatų skaidrumu bei interesų konflikto taisyklėmis. Toks bendradarbiavimas turėtų nepažeisti ES teisės savarankiškumo ir jį vykdant turėtų būti atsižvelgiama į Sąjungos skaidrumo ir suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo principus;***
([26]) 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, 1994 6 25, p. 17).	([26]) 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, 1994 6 25, p. 17).

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(36) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004 ([27]) įsteigtas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) yra Sąjungos agentūra, kurios misija yra stiprinti Europos apsaugą nuo užkrečiamųjų ligų. ECDC darbas rengiant ir atnaujinant ŽGM saugos ***ir*** kokybės gaires iš užkrečiamųjų ligų grėsmių perspektyvos turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje, ir į jį turėtų būti atsižvelgiama šiame reglamente. Be to, ECDC sukūrė ŽGM antimikrobinės saugos ekspertų tinklą, kuris užtikrina, kad būtų įgyvendinami Reglamente (EB) Nr. 851/2004 nustatyti reikalavimai dėl ECDC ryšių su Sąjungos valstybėmis narėmis ir EEE valstybėmis narėmis, susijusių su strateginiu ir operatyviu bendradarbiavimu techniniais ir moksliniais klausimais, priežiūra, reagavimu į grėsmes sveikatai, mokslinėmis nuomonėmis, moksline ir technine parama, duomenų rinkimu, kylančių grėsmių sveikatai nustatymu ir viešomis informacinėmis kampanijomis dėl ŽGM saugos. Šis ŽGM ekspertų tinklas turėtų teikti su aktualiais užkrečiamųjų ligų protrūkiais susijusią informaciją ar konsultacijas, visų pirma dėl donorų tinkamumo ir ištyrimo ir dėl su įtariamu užkrečiamosios ligos perdavimu siejamų pavojingų nepageidaujamų reiškinių tyrimo;	(36) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004 ([27]) įsteigtas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) yra Sąjungos agentūra, kurios misija yra stiprinti Europos apsaugą nuo užkrečiamųjų ligų. ECDC darbas rengiant ir atnaujinant ŽGM saugos, kokybės ***ir tvarumo*** gaires iš užkrečiamųjų ligų grėsmių perspektyvos turėtų būti laikomas svarbiu įnašu ŽGM srityje Sąjungoje, ir į jį turėtų būti atsižvelgiama šiame reglamente. Be to, ECDC sukūrė ŽGM antimikrobinės saugos ekspertų tinklą, kuris užtikrina, kad būtų įgyvendinami Reglamente (EB) Nr. 851/2004 nustatyti reikalavimai dėl ECDC ryšių su Sąjungos valstybėmis narėmis ir EEE valstybėmis narėmis, susijusių su ***skaidriu*** strateginiu ir operatyviu bendradarbiavimu techniniais ir moksliniais klausimais, priežiūra, reagavimu į grėsmes sveikatai, mokslinėmis nuomonėmis, moksline ir technine parama, duomenų rinkimu, kylančių grėsmių sveikatai nustatymu ir viešomis informacinėmis kampanijomis dėl ŽGM saugos. Šis ŽGM ekspertų tinklas turėtų teikti su aktualiais užkrečiamųjų ligų protrūkiais ***(be kita ko, paskatintais klimato kaitos)*** susijusią informaciją ar konsultacijas, visų pirma dėl donorų tinkamumo ir ištyrimo ir dėl su įtariamu užkrečiamosios ligos perdavimu siejamų pavojingų nepageidaujamų reiškinių tyrimo;
([27]) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).	([27]) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(37) būtina skatinti rengti informavimo ir sąmoningumo didinimo kampanijas nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, akcentuojant ŽGM svarbą. Šiomis kampanijomis turėtų būti siekiama padėti ES piliečiams apsispręsti tapti donorais per savo gyvenimą, taip pat informuoti šeimos narius ar teisėtus atstovus apie savo pageidavimus dėl donorystės po mirties. Valstybės narės turėtų skatinti aukštos kokybės ir saugių ŽGM***, įskaitant kraujo plazmą,*** donorystę, kadangi reikia užtikrinti ŽGM prieinamumą medicininio gydymo tikslais; ***taip kartu*** didinamas Sąjungos ***nepriklausomumas, susijęs su šių medžiagų tiekimu.*** Valstybės narės taip pat raginamos imtis veiksmų skatinti aktyvų viešojo ir nekomercinio sektorių ***dalyvavimą*** teikiant ŽGM paslaugas, visų pirma dėl ypatingos svarbos ŽGM, ir vykdant susijusius mokslinius tyrimus bei plėtrą;	(37) ***visoms šalims*** būtina ***ir naudinga*** skatinti rengti informavimo ir sąmoningumo didinimo kampanijas nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, akcentuojant ŽGM svarbą. Šiomis kampanijomis turėtų būti siekiama ***užtikrinti kuo platesnę donorų bazę, kad tiekimo sistema būtų atsparesnė, ir*** padėti ES piliečiams apsispręsti tapti donorais per savo gyvenimą, taip pat informuoti šeimos narius ar teisėtus atstovus apie savo pageidavimus dėl donorystės po mirties. Kadangi reikia užtikrinti ŽGM prieinamumą ***ir vienodas galimybes jomis naudotis*** medicininio gydymo tikslais, valstybės narės ***ir Sąjunga*** turėtų ***remti viešųjų donorystės įstaigų steigimą ir*** skatinti ***savanorišką ir neatlygintiną*** aukštos kokybės ir saugių ŽGM donorystę, siekiant didinti ***šių medžiagų surinkimo pajėgumus ir savarankiškumą Sąjungoje***. Valstybės narės taip pat raginamos imtis veiksmų skatinti aktyvų ***visų atitinkamų sektorių, ypač*** viešojo ir nekomercinio sektorių, dalyvavimą teikiant ŽGM paslaugas, visų pirma dėl ypatingos svarbos ŽGM, ir vykdant susijusius mokslinius tyrimus bei plėtrą;

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

37 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(37a) COVID-19 pandemiją galima laikyti viena didžiausių sveikatos krizių Europoje. Ji padarė neigiamą poveikį donorų bazės atsparumui kai kuriose šalyse, kuriose surinkimo sistema grindžiama nedideliu donorų, duodančių kraują dažniau nei kitur, skaičiumi. Ši krizė išryškino Europos Sąjungos pažeidžiamumą įvairiais aspektais, pradedant nepakankamu valstybių narių veiksmų koordinavimu, kuris yra labai svarbus sprendžiant tokias situacijas, ir baigiant didele Sąjungos priklausomybe nuo trečiųjų šalių gaminant ir tiekiant žaliavas ir veikliąsias medžiagas, reikalingas mediciniam gydymui. ŽGM atveju dėl pandemijos drastiškai sumažėjo donorų skaičius ir eksportas iš trečiųjų šalių, todėl Sąjungoje susidarė kai kurių ŽGM trūkumas, o pacientams dėl tinkamo gydymo trūkumo kilo rimtas pavojus. Šiomis aplinkybėmis iniciatyvomis, kuriomis siekiama stiprios Europos sveikatos sąjungos, turėtų būti siekiama ES savarankiškumo, visų pirma ŽGM tiekimo srityje, kad būtų sumažinta stygiaus rizika, ypač kai kalbama apie ŽGM terapiniam naudojimui. Įgyta patirtis ir dėl to Sąjungos lygmeniu taikytos priemonės turėtų būti pavyzdys, kaip užkirsti kelią būsimoms sveikatos krizėms, jas nustatyti ir įveikti. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2022/2371 ([1a]) nustatytos gairės, kurių reikia laikytis šiuo tikslu. Siekiant padidinti Europos savarankiškumą ŽGM srityje, valstybės narės turėtų būti raginamos didinti ypatingos svarbos ŽGM, visų pirma kraujo plazmos, surinkimo pajėgumus ir donorų bazę, kuriant pelno nesiekiančias ir viešąsias plazmaferezės programas;
	([1a]) 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

37 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(37b) siekdamos užtikrinti ŽGM tiekimo savarankiškumą ir tvarumą, valstybės narės turėtų parengti nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų valdymo ir tiekimo tęstinumo planus, kuriuose būtų nustatytos priemonės tiems atvejams, kai ypatingos svarbos ŽGM tiekimo aplinkybės kelia arba gali kelti didelę riziką žmonių sveikatai. Tokiuose planuose turėtų būti numatytos priemonės, įskaitant naudojimo optimizavimą, kurios turi įtakos ypatingos svarbos ŽGM paklausai, tikslai, kuriais siekiama užtikrinti ypatingos svarbos ŽGM tiekimo savarankiškumą, donorų pritraukimo ir išlaikymo strategijos bei kompetentingų institucijų, ekspertų ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimo tvarka. Nacionaliniai ŽGM ekstremaliųjų situacijų ir tiekimo tęstinumo planai turėtų būti papildyti strategija, kuria skatinamas Europos savarankiškumas ŽGM tiekimo srityje ir su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų ir tiekimo tęstinumo planai, daugiausia dėmesio skiriant tiekimo stebėsenai, ataskaitų teikimo prievolėms ir dalijimuisi geriausios praktikos pavyzdžiais Sąjungoje. Be to, valstybės narės turėtų būti skatinamos tam tikras sritis, pvz., transfuziologiją, nustatyti kaip savarankišką medicinos dalyką, pagal kurį būtų organizuojamas struktūruotas mokymas, įskaitant medicinos specialybės mokyklas ir visų medicinos darbuotojų nuolatinio medicininio švietimo programas. Mokymų organizavimas ir geresnis vaistus skiriančių gydytojų informavimas sumažintų nereikalingo ŽGM naudojimo riziką. Be to, kaip rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija, valstybės narės turėtų papildomai remti optimalų klinikinį ŽGM naudojimą, ypač tais atvejais, kai yra alternatyvų, galinčių sumažinti ŽGM poreikį. Tokiu būdu valstybės narės užtikrintų, kad būtų veiksmingai įgyvendintas paciento kraujo valdymo metodas, kuris padeda pagerinti pacientų saugą, nes padeda sumažinti su kraujo perpylimu susijusią riziką ir pagerinti pacientų gydymo rezultatus, kartu padėdamas užtikrinti pakankamą kraujo atsargų kiekį ir sumažinti finansinį krūvį sveikatos sistemoms;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

37 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(37c) tais atvejais, kai ŽGM preparatų ar ŽGM produktų, pvz., kai kurių plazmos produktų, prieinamumas priklauso nuo galimų komercinių interesų, kyla pavojus, kad pacientų ir mokslinių tyrimų srities interesai nebus patys svarbiausi. Gali net būti atvejų, kai kurie mažai pelningi produktai nebebus gaminami, o tai apsunkins jų prieinamumą pacientams. Taip pat investicijos į tokio tipo produktų mokslinius tyrimus ir inovacijas gali būti labai mažos arba jų iš viso gali nebūti. Iš savanoriškos ir neatlygintinos donorystės gaunamų ŽGM produktų kainos turėtų būti sąžiningos ir skaidrios. Tam tikrų mažai pelningų produktų atveju valstybės narės turėtų skatinti mokslinius tyrimus ir inovacijas ir užtikrinti, kad tokie produktai ir toliau būtų gaminami;

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(38) siekiant skatinti koordinuojamą šio reglamento taikymą, turėtų būti įsteigta ŽGM koordinavimo taryba (toliau – ŽGM KT). Komisija turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai pirmininkauti. ŽGM KT turėtų prisidėti prie šio reglamento taikymo visoje Sąjungoje koordinavimo, be kita ko, padėdama valstybėms narėms vykdyti ŽGM priežiūros veiklą. ŽGM KT turėtų būti sudaryta iš asmenų, valstybių narių paskirtų pagal atitinkamą jų vaidmenį ir kompetenciją kompetentingose institucijose, o kartu į ją turėtų būti įtraukiami ekspertai, nedirbantys kompetentingose institucijose, konkrečioms užduotims atlikti, kai reikalinga išsami techninė kompetencija ŽGM srityje. Pastaruoju atveju turėtų būti deramai apsvarstyta galimybė įtraukti Europos ekspertų organus, kaip antai ECDC ir EVSPKD, taip pat esamas profesines, mokslines ir donorams bei pacientams atstovaujančias grupes Sąjungos lygmeniu ŽGM srityje;	(38) siekiant skatinti koordinuojamą ***ir nuoseklų*** šio reglamento taikymą, turėtų būti įsteigta ŽGM koordinavimo taryba (toliau – ŽGM KT). Komisija turėtų dalyvauti jos veikloje ir jai pirmininkauti. ŽGM KT turėtų prisidėti prie šio reglamento taikymo visoje Sąjungoje koordinavimo, be kita ko, padėdama valstybėms narėms vykdyti ŽGM priežiūros veiklą. ŽGM KT turėtų būti sudaryta iš asmenų, valstybių narių paskirtų pagal atitinkamą jų vaidmenį ir kompetenciją kompetentingose institucijose, o kartu į ją turėtų būti įtraukiami ekspertai, nedirbantys kompetentingose institucijose, konkrečioms užduotims atlikti, kai reikalinga išsami techninė kompetencija ŽGM srityje. Pastaruoju atveju turėtų būti deramai apsvarstyta galimybė įtraukti Europos ekspertų ***agentūras ir organus***, kaip antai ECDC ir ***Europos vaistų agentūra (EMA)***. ***Taip pat būtų galima pakviesti Europos Parlamentą,*** EVSPKD ir esamas profesines, mokslo srities specialistų ir donorams bei pacientams ***recipientams*** atstovaujančias grupes ***ir suinteresuotuosius subjektus*** Sąjungos lygmeniu ŽGM srityje. ***Kitos Sąjungos institucijos, įskaitant Europos Parlamentą, ekspertų organus, įstaigas ir agentūras, pavyzdžiui, EMA, ECDC ir EVSPKM, turėtų atlikti stebėtojų vaidmenį. Visi ŽGM KT nariai turėtų pateikti interesų deklaracijas, laikydamiesi aukšto lygio skaidrumo, susijusio su jos veiklos rezultatais. ŽGM KT nariai, stebėtojai ir ekspertai turėtų veikti nepriklausomai, vadovaudamiesi viešuoju interesu ir nebūti veikiami jokios išorinės įtakos, galinčios turėti poveikio jų profesinio elgesio nešališkumui;***

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

39 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(39) kai kurioms medžiagoms, produktams ar veiklai valstybėse narėse taikomos skirtingos teisinės sistemos su skirtingais reikalavimais. Dėl to ***kyla*** neaiškumų šios srities veiklos vykdytojams, ir dėl to atsirandantis teisinis netikrumas ***atgraso*** specialistus nuo naujų ŽGM paruošimo ir naudojimo būdų kūrimo. ŽGM KT turėtų gauti aktualią informaciją apie nacionalinius sprendimus, priimamus tais atvejais, kai kyla klausimų dėl ŽGM reglamentavimo statuso. ŽGM KT turėtų turėti kompendiumą, į kurį būtų įtraukiamos ŽGM KT ar kompetentingų institucijų pateiktos nuomonės ir valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai, kad kompetentingos institucijos, svarstydamos tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statusą pagal šį reglamentą, galėtų remtis tuo kompendiumu per savo sprendimo priėmimo procesą. Siekiant skatinti laikytis bendro požiūrio Sąjungoje, ŽGM KT taip pat turėtų dokumentuoti sutartą geriausią praktiką. Siekiant palengvinti šio reglamento taikymo koordinavimą ir nuoseklumą tarp valstybių narių ir tarp gretimų teisės aktų sistemų, ŽGM KT taip pat turėtų bendradarbiauti su panašiais pagal kitus Sąjungos teisės aktus įsteigtais Sąjungos lygmens organais. Šiomis priemonėmis turėtų būti skatinamas nuoseklus tarpsektorinis požiūris ir palengvinamas su ŽGM susijusių inovacijų diegimas;	(39) kai kurioms medžiagoms, produktams ar veiklai valstybėse narėse taikomos skirtingos teisinės sistemos su skirtingais reikalavimais. Dėl to ***kartais gali kilti*** neaiškumų šios srities veiklos vykdytojams, ir dėl to atsirandantis teisinis netikrumas ***gali atgrasyti*** specialistus nuo naujų ŽGM paruošimo ir naudojimo būdų kūrimo. ŽGM KT turėtų ***nuolat*** gauti aktualią informaciją apie nacionalinius sprendimus, priimamus tais atvejais, kai kyla klausimų dėl ŽGM reglamentavimo statuso. ŽGM KT turėtų ***stebėti šias nuomones, kad galėtų greitai ir informuotai reaguoti į tolesnius kitų valstybių narių prašymus pateikti nuomones,*** turėti kompendiumą, į kurį būtų įtraukiamos ŽGM KT ar kompetentingų institucijų pateiktos nuomonės ir valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai, kad kompetentingos institucijos, svarstydamos tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statusą pagal šį reglamentą, galėtų remtis tuo kompendiumu per savo sprendimo priėmimo procesą. Siekiant skatinti laikytis bendro požiūrio Sąjungoje, ŽGM KT taip pat turėtų dokumentuoti sutartą geriausią praktiką. Siekiant palengvinti šio reglamento taikymo koordinavimą ir nuoseklumą tarp valstybių narių ir tarp gretimų teisės aktų sistemų, ŽGM KT taip pat turėtų bendradarbiauti su panašiais pagal kitus Sąjungos teisės aktus įsteigtais Sąjungos lygmens organais. Šiomis priemonėmis turėtų būti skatinamas nuoseklus tarpsektorinis požiūris***, užtikrinama aukšto lygio visuomenės sveikatos apsauga*** ir palengvinamas su ŽGM susijusių inovacijų diegimas;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

41 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(41) siekiant mažinti kompetentingų institucijų ir Komisijos administracinę naštą, Komisija turėtų sukurti internetinę platformą (toliau – ES ŽGM platforma), kurioje būtų lengviau tinkamu laiku teikti duomenis ir ataskaitas, ***taip pat padidėtų*** nacionalinės ataskaitų teikimo ir priežiūros veiklos skaidrumas;	(41) siekiant mažinti kompetentingų institucijų ir Komisijos administracinę naštą, Komisija turėtų sukurti internetinę platformą (toliau – ES ŽGM platforma), kurioje būtų lengviau tinkamu laiku teikti duomenis ir ataskaitas, ***dalintis informacija, skirta nustatyti tam tikros medžiagos reglamentavimo statusą,*** padidėtų nacionalinės ataskaitų teikimo ir priežiūros veiklos skaidrumas i***r būtų užtikrintas geresnis bendravimas, bendradarbiavimas ir koordinavimas, susiję su ŽGM ir keitimusi jomis tarp valstybių narių***; ***Nacionalinės kompetentingos institucijos raginamos naudotis ES ŽGM platforma, o ne išlaikyti nacionalinius registrus, visų pirma siekiant sumažinti administracinę naštą. Valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę pasinaudoti ES ŽGM platforma kaip nacionalinių iniciatyvų ir kampanijų kanalu, skatindamos keitimąsi geriausia praktika. Tokios nacionalinės iniciatyvos ir kampanijos turėtų būti rengiamos glaudžiai bendradarbiaujant su pacientų organizacijomis ir jomis turėtų būti siekiama skatinti būtinybę išlaikyti tvarų ŽGM produktų tiekimą. ES ŽGM platforma taip pat turėtų būti patikimas plačiajai visuomenei skirtos informacijos apie ŽGM KT, nacionalinių kompetentingų institucijų ir kitų ekspertų organų, įskaitant EVSPKD, bei su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir įstaigų darbą, šaltinis. Internetinė platforma taip pat galėtų būti naudojama valstybių narių dalijimuisi geriausia praktika, susijusia su iniciatyvomis, pvz., kampanijomis, kuriomis siekiama paremti ŽGM tiekimą;***

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

43 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(43) kadangi ES ŽGM platformoje reikia tvarkyti asmens duomenis, ji bus sukurta laikantis duomenų apsaugos principų. Bet koks asmens duomenų tvarkymas turėtų apsiriboti tuo, kas reikalinga šio reglamento tikslams pasiekti ir pareigoms vykdyti. Prieiga prie ES ŽGM platformos turėtų būti apribota, suteikiama tik kiek, kiek reikalinga šiame reglamente numatytai priežiūros veiklai vykdyti;	(43) kadangi ES ŽGM platformoje reikia tvarkyti asmens duomenis, ji bus sukurta laikantis ***Reglamento (ES) 2016/679 5 straipsnyje nustatytų*** duomenų apsaugos principų. Bet koks asmens duomenų tvarkymas turėtų apsiriboti tuo, kas reikalinga šio reglamento tikslams pasiekti ir pareigoms vykdyti. Prieiga prie ES ŽGM platformos turėtų būti apribota, suteikiama tik kiek, kiek reikalinga šiame reglamente numatytai priežiūros veiklai vykdyti;

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento

44 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(44) šiame reglamente gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ypač dėl žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, asmens duomenų apsaugos, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu, nediskriminavimo, teisės į sveikatos apsaugą ir į prieinamą sveikatos priežiūrą, taip pat vaiko teisių. Siekiant šių tikslų, visa priežiūros ir ŽGM veikla visada turėtų būti vykdoma taip, kad būtų visapusiškai gerbiamos tos teisės ir laikomasi tų principų. Be kita ko, visada turėtų būti paisoma donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų teisės į orumą ir neliečiamybę, užtikrinant, kad donorystės sutikimas būtų laisvai duodamas ir donorai ar jų atstovai būtų informuojami apie numatomą donoro medžiagos panaudojimą, donorų tinkamumo kriterijai būtų pagrįsti moksliniais įrodymais, nebūtų skatinamas ŽGM naudojimas žmonėms komerciniais tikslais ar teikiant melagingą arba klaidinančią informaciją apie tokio naudojimo veiksmingumą, taigi donorai ir recipientai galėtų priimti gerai pagrįstus ir sąmoningus sprendimus, veikla būtų vykdoma skaidriai, teikiant pirmenybę donorų ir recipientų saugumui, o ŽGM paskirstymas bei lygios jų prieinamumo galimybės būtų nustatomi skaidriai, remiantis objektyviu medicininių poreikių įvertinimu. Todėl šis reglamentas turėtų būti atitinkamai taikomas;	(44) šiame reglamente gerbiamos pagrindinės teisės ir laikomasi principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ypač dėl žmogaus orumo, asmens neliečiamybės ***ir draudimo naudoti žmogaus kūną ir kūno dalis kaip pasipelnymo šaltinį, fizinių asmenų apsaugos tvarkant jų asmens duomenis***, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu, nediskriminavimo, teisės į sveikatos apsaugą ir į prieinamą sveikatos priežiūrą, taip pat vaiko teisių. Siekiant šių tikslų, visa priežiūros ir ŽGM veikla visada turėtų būti vykdoma taip, kad būtų visapusiškai gerbiamos tos teisės ir laikomasi tų principų. Be kita ko, visada turėtų būti paisoma donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų teisės į orumą ir neliečiamybę, užtikrinant, kad donorystės sutikimas būtų laisvai duodamas ir donorai ar jų atstovai būtų informuojami apie numatomą donoro medžiagos panaudojimą, donorų tinkamumo kriterijai būtų pagrįsti moksliniais įrodymais ***bei donorų ir recipientų suderinamumo kriterijais***, nebūtų skatinamas ŽGM naudojimas žmonėms komerciniais tikslais ar teikiant melagingą arba klaidinančią informaciją apie tokio naudojimo veiksmingumą, taigi donorai ir recipientai galėtų priimti gerai pagrįstus ir sąmoningus sprendimus, veikla būtų vykdoma skaidriai, teikiant pirmenybę donorų ir recipientų saugumui, o ŽGM paskirstymas bei lygios ***ir nediskriminacinės*** jų prieinamumo galimybės būtų nustatomi skaidriai, remiantis objektyviu medicininių poreikių įvertinimu. Todėl šis reglamentas turėtų būti atitinkamai taikomas;

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento

44 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(44a) atsižvelgiant į didelį donoro anonimiškumo jautrumą ir į pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų pasinaudojant trečiosios šalies donoryste, teises, su ŽGM susijusios veiklos subjektai turėtų užtikrinti, kad lytinių ląstelių donorai ir recipientai būtų tinkamai informuoti apie tapatybės nustatymo galimybę ir jo pasekmes pagal nacionalinės teisės aktų nuostatas;

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

45 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(45) ŽGM iš esmės yra susijusios su asmenimis, ir yra aplinkybių, kai su donorais ir recipientais susijusių asmens duomenų tvarkymas gali būti reikalingas šio reglamento tikslams pasiekti ir jo reikalavimams įvykdyti, ypač nuostatoms dėl budrumo ir dėl ryšių palaikymo tarp kompetentingų institucijų. Šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 9 straipsnio 2 dalies i punktą dėl tokių asmens duomenų tvarkymo. Komisijos tvarkomų asmens duomenų atveju šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2018/1725 5 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 10 straipsnio 2 dalies i punktą. Taip pat, taikant tinkamas apsaugos priemones, turėtų būti dalijamasi duomenimis apie naujų ŽGM preparatų saugą ir veiksmingumą recipientams, kad būtų galima apibendrinti duomenis Sąjungos lygmeniu siekiant surinkti patikimesnių įrodymų dėl ŽGM preparatų klinikinio veiksmingumo. Kalbant apie duomenų tvarkymą apskritai, toks tvarkymas turėtų būti reikalingas ir tinkamas šio reglamento laikymuisi užtikrinti, kad būtų apsaugota žmonių sveikata. Todėl duomenys apie donorus, recipientus ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus turėtų apsiriboti tuo, kas būtina, ir turėtų būti pseudoniminami. Donorai, recipientai ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai turėtų būti informuojami apie jų asmens duomenų tvarkymą pagal Reglamento (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 reikalavimus ir, visų pirma, kaip numatyta šiame reglamente, įskaitant galimus išimtinius atvejus, kai toks duomenų tvarkymas yra reikalingas dėl susiklosčiusių aplinkybių;	(45) ŽGM iš esmės yra susijusios su ***fiziniais*** asmenimis, ir yra aplinkybių, kai su donorais ir recipientais susijusių asmens duomenų tvarkymas gali būti reikalingas šio reglamento tikslams pasiekti ir jo reikalavimams įvykdyti, ypač nuostatoms dėl budrumo ir dėl ryšių palaikymo tarp kompetentingų institucijų. Šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 9 straipsnio 2 dalies i punktą dėl tokių asmens duomenų tvarkymo. Komisijos tvarkomų asmens duomenų atveju šis reglamentas turėtų suteikti teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2018/1725 5 straipsnį ir, kai tinka, atitikti sąlygas pagal jo 10 straipsnio 2 dalies i punktą. Taip pat, taikant tinkamas apsaugos priemones, turėtų būti dalijamasi duomenimis apie naujų ŽGM preparatų saugą ir veiksmingumą recipientams, kad būtų galima apibendrinti duomenis Sąjungos lygmeniu siekiant surinkti patikimesnių įrodymų dėl ŽGM preparatų klinikinio veiksmingumo. Kalbant apie duomenų tvarkymą apskritai, toks tvarkymas turėtų būti reikalingas ir tinkamas šio reglamento laikymuisi užtikrinti, kad būtų apsaugota žmonių sveikata. Todėl duomenys apie donorus, recipientus ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtus vaikus turėtų apsiriboti tuo, kas būtina, ir turėtų būti ***tvarkomi pseudonimizuota arba anonimizuota forma, kaip tinkama kiekvienu atveju***. Donorai, recipientai ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėti vaikai turėtų būti informuojami apie jų asmens duomenų tvarkymą pagal Reglamento (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 reikalavimus ir, visų pirma, kaip numatyta šiame reglamente, įskaitant galimus išimtinius atvejus, kai toks duomenų tvarkymas yra reikalingas dėl susiklosčiusių aplinkybių;

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

46 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(46) siekiant, kad sveikatos duomenys būtų geriau prieinami visuomenės sveikatos interesų labui, valstybės narės turėtų suteikti kompetentingoms institucijoms kaip duomenų valdytojoms, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679, įgaliojimus priimti sprendimus dėl tokių duomenų prieinamumo ir pakartotinio naudojimo;	(46) siekiant, kad sveikatos duomenys būtų geriau prieinami visuomenės sveikatos interesų labui, valstybės narės turėtų suteikti kompetentingoms institucijoms kaip duomenų valdytojoms, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2016/679, įgaliojimus priimti sprendimus dėl tokių duomenų prieinamumo ir pakartotinio naudojimo. ***Be to, prieiga prie antrinių duomenų mokslinių tyrimų tikslais turėtų būti suteikta per Europos sveikatos duomenų erdvę, kai tik ji bus sukurta;***

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

47 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(47) ŽGM mainai tarp valstybių narių yra reikalingi siekiant užtikrinti optimalų jų prieinamumą pacientams ir tiekimo pakankamumą, ypač vietinių krizių ar stygiaus atvejais. Tokie mainai yra itin svarbūs tam tikrų ŽGM, kurios turi būti tiksliai suderintos tarp donoro ir recipiento, atvejais, kad pacientai galėtų gauti reikiamą gydymą***. Tokiomis aplinkybėmis šio reglamento tikslas, t. y. užtikrinti ŽGM kokybę ir saugumą ir donorų aukšto lygio apsaugą, turi būti pasiekiamas Sąjungos lygmeniu, nustatant aukštus ŽGM kokybės ir saugos standartus, remiantis nuosekliai visoje Sąjungoje įgyvendinamais bendraisiais reikalavimais. Taigi, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo*** reglamentu ***neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;***	(47) ŽGM mainai tarp valstybių narių yra reikalingi siekiant užtikrinti optimalų jų prieinamumą pacientams ir tiekimo pakankamumą, ypač vietinių krizių ar stygiaus atvejais. Tokie mainai yra itin svarbūs tam tikrų ŽGM, kurios turi būti tiksliai suderintos tarp donoro ir recipiento, atvejais, kad pacientai galėtų gauti reikiamą gydymą ***per optimalų laiką***. Šis reglamentas ***turėtų pasitarnauti geresniam valstybių narių veiklos koordinavimui ir palengvinti tarpvalstybinį keitimąsi ŽGM***;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

47 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(47a) šio reglamento tikslų, t. y. užtikrinti, kad ŽGM būtų kokybiškos ir saugios, ir užtikrinti aukštą donorų apsaugos lygį, turi būti siekiama Sąjungos lygmeniu, nustatant aukštus ŽGM kokybės ir saugos standartus, remiantis nuosekliai visoje Sąjungoje įgyvendinamais bendraisiais reikalavimais. Taigi, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti. Valstybės narės savo ruožtu turėtų gerinti švietimą ir rengti tinkamus mokymus medicinos darbuotojams ŽGM surinkimo, apdorojimo, laikymo, taikymo, perpylimo ir viešųjų pirkimų klausimais;

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

47 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(47b) kai kuriais atvejais, pvz., atliekant kaulų čiulpų arba hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantaciją, donoro ir recipiento suderinamumo lygis turi būti itin aukštas. Todėl reikia koordinuoti veiksmus pasauliniu lygmeniu, kad kiekvienas pacientas turėtų daugiau galimybių rasti tinkamą donorą;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Šiuo reglamentu nustatomos priemonės, kuriomis nustatomi aukšti kokybės ir saugos standartai dėl visų iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), skirtų naudoti žmogui, ir dėl su tomis medžiagomis susijusios veiklos, ***siekiant užtikrinti*** žmonių sveikatos, visų pirma ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų aukšto lygio apsaugą. Šis reglamentas nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais nustatytos taisyklės dėl kitų ŽGM aspektų, išskyrus jų kokybę ir saugą ir ŽGM donorų saugą.	Šiuo reglamentu nustatomos priemonės, kuriomis nustatomi aukšti kokybės ir saugos standartai dėl visų iš žmogaus gautų medžiagų (toliau – ŽGM), skirtų naudoti žmogui, ir dėl su tomis medžiagomis susijusios veiklos***. Juo užtikrinama*** žmonių sveikatos, visų pirma ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų aukšto lygio apsauga ***ir stiprinamas ŽGM tiekimo tęstinumas***. Šis reglamentas nedaro poveikio nacionalinės teisės aktams, kuriais nustatytos taisyklės dėl kitų ŽGM aspektų, išskyrus jų kokybę ir saugą ir ŽGM donorų, ***ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų*** saugą.

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Šis reglamentas taikomas ŽGM, skirtoms naudoti žmogui, ŽGM preparatams, produktams, gaminamiems iš ŽGM ir skirtiems naudoti žmogui, ŽGM donorams ***ir*** recipientams, taip pat šiai su ŽGM susijusiai veiklai:	1. Šis reglamentas taikomas ŽGM, skirtoms naudoti žmogui, ŽGM preparatams, produktams, gaminamiems iš ŽGM ir skirtiems naudoti žmogui, ŽGM donorams***, ŽGM*** recipientams***, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams***, taip pat šiai su ŽGM susijusiai veiklai:

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ŽGM donorų pritraukimą;	a) ŽGM donorų pritraukimą***, išskyrus atvejus, kai tai yra vienintelė subjekto veikla, susijusi su ŽGM, – tokiu atveju taikoma tik 54 straipsnio 3b dalis***;

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ha) ŽGM perdavimui;

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 dalies m a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ma) klinikiniams ŽGM tyrimams.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. 53, 54, 55 ir 56 straipsniai taip pat taikomi moksliniams tyrimams skirtai ŽGM donorystei.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 3 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Dėl ŽGM, kurios naudojamos produktams gaminti pagal Sąjungos teisės aktus dėl medicinos priemonių, reglamentuojamų Reglamentu (ES) 2017/745, dėl vaistų, reglamentuojamų Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, reglamentuojamus Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, arba dėl maisto produktų, reglamentuojamų Reglamentu (EB) Nr. 1925/2006, arba naudojamos kaip tų produktų pradinės ir žaliavinės medžiagos, yra taikomos šio reglamento nuostatos, taikytinos ŽGM donorų pritraukimo veiklai, donoro istorijos peržiūrai ir tinkamumo vertinimui, donorų ištyrimui tinkamumo vertinimo ar suderinimo tikslais, ***taip pat*** ŽGM paėmimui iš donorų ar pacientų. Šio reglamento nuostatos taip pat taikomos tokia apimtimi, kiek ŽGM išleidimo, paskirstymo, importo ir eksporto veikla yra susijusi su ŽGM prieš jų paskirstymą veiklos vykdytojui, reglamentuojamam kitų Sąjungos teisės aktų, nurodytų šioje pastraipoje.	Dėl ŽGM, kurios naudojamos produktams gaminti pagal Sąjungos teisės aktus dėl medicinos priemonių, reglamentuojamų Reglamentu (ES) 2017/745, dėl vaistų, reglamentuojamų Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, reglamentuojamus Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, ***dėl tiriamųjų vaistų, reglamentuojamų Reglamentu (ES) Nr. 536/2014*** arba dėl maisto produktų, reglamentuojamų Reglamentu (EB) Nr. 1925/2006, arba naudojamos kaip tų produktų pradinės ir žaliavinės medžiagos, yra taikomos šio reglamento nuostatos, taikytinos ŽGM donorų pritraukimo veiklai, donoro istorijos peržiūrai ir tinkamumo vertinimui, donorų ištyrimui tinkamumo vertinimo ar suderinimo tikslais, ŽGM paėmimui iš donorų ar pacientų***, ŽGM kokybės kontrolės tyrimui, taip pat ŽGM tiekimo tęstinumui***. Šio reglamento nuostatos taip pat taikomos tokia apimtimi, kiek ŽGM išleidimo, paskirstymo, importo ir eksporto veikla yra susijusi su ŽGM prieš jų paskirstymą veiklos vykdytojui, reglamentuojamam kitų Sąjungos teisės aktų, nurodytų šioje pastraipoje.

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Šiame reglamente taip pat pateikiamos nuostatos dėl:
	a) keitimosi informacija apie ŽGM prieinamumą ir atsargas bei veiksmų, susijusių su ŽGM tiekimo saugumu, skatinimo;
	b) kompetentingų institucijų ir Komisijos bei Sąjungos agentūrų veiklos koordinavimo su ŽGM susijusių ekstremaliųjų sveikatos situacijų atveju.

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4b. Šis reglamentas netaikomas motinos pienui, kurį motina išskiria tik tam, kad pamaitintų savo vaiką.

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1) kraujas – arterijomis ir venomis tekantis skystis, nešantis deguonį į kūno audinius ir iš jų šalinantis anglies dioksidą;	1) kraujas – arterijomis ir venomis tekantis skystis, nešantis deguonį į kūno audinius ir iš jų šalinantis anglies dioksidą***, ir jo sudedamosios dalys***;

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 5 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5) iš žmogaus gauta medžiaga (ŽGM) – bet kokiu būdu iš žmogaus kūno paimta medžiaga, kurioje yra arba nėra gyvų ar negyvų ląstelių. Šiame reglamente ŽGM neapima organų, apibrėžtų Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnio h punkte;	5) iš žmogaus gauta medžiaga (ŽGM) – bet kokiu būdu iš žmogaus kūno paimta medžiaga, kurioje yra arba nėra gyvų ar negyvų ląstelių. Šiame reglamente ŽGM neapima organų, apibrėžtų Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnio h punkte***, bet apima medžiagas, kurias galima iš jų gauti***;

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7) su ŽGM susijusi veikla – tiesioginį poveikį ŽKM saugai, kokybei ***arba*** veiksmingumui turintis veiksmas ar veiksmų grupė, išvardyti 2 straipsnio 1 dalyje;	7) su ŽGM susijusi veikla – tiesioginį poveikį ŽKM saugai, kokybei, veiksmingumui ***ar funkcijoms*** turintis veiksmas ar veiksmų grupė, išvardyti 2 straipsnio 1 dalyje;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 7 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a) ŽGM donorystė – procesas, kai asmuo savanoriškai ir altruistiškai atiduoda ŽGM iš savo kūno žmonėms, kuriems jų reikia, arba leidžia jas naudoti po savo mirties. Tai apima visus būtinus medicininius formalumus, ŽGM donoro tyrimus ir gydymą bei stebėseną, nepriklausomai nuo to, ar ta donorystė yra sėkminga, ar ne. Tai taip pat apima atvejus, kai sutikimą duoda įgaliotas asmuo pagal nacionalinės teisės aktus;

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 8 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8) ŽGM donoras – ***asmuo, atvykęs į su ŽGM susijusios veiklos subjektą ŽGM donorystės tikslu, nepriklausomai nuo to, ar ta donorystė yra sėkminga, ar ne***;	8) ŽGM donoras – ***gyvas arba miręs ŽGM donoras***;

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 8 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a) gyvas ŽGM donoras – gyvas asmuo, atvykęs į su ŽGM susijusios veiklos subjektą arba pristatytas asmens, kuris jo vardu suteikia sutikimą pagal nacionalinius teisės aktus, ŽGM donorystės tikslu, išskyrus ŽGM donorus reprodukcijos intymių partnerių santykiuose atveju;

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 8 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8b) miręs ŽGM donoras – miręs asmuo, nukreiptas į su ŽGM susijusios veiklos subjektą, dėl kurio yra turimas sutikimas arba leidimas, arba nėra pareikšto aiškaus nesutikimo dėl donorystės, kaip nustatyta nacionalinės teisės aktuose;

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 9 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9) ŽGM recipientas – asmuo, kuriam naudojamos ŽGM;	9) ŽGM recipientas – asmuo, kuriam naudojamos ŽGM ***arba kuriam toks naudojimas yra numatomas***;

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 10 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
10) pagalbinis apvaisinimas – pastojimo palengvinimas atliekant apvaisinimą *in vivo* ar *in vitro* arba bet kokią kitą laboratorinę ar medicininę intervenciją, kuria skatinamas pastojimas;	10) pagalbinis apvaisinimas – pastojimo palengvinimas atliekant apvaisinimą *in vivo* ar *in vitro* arba bet kokią kitą laboratorinę ar medicininę intervenciją, kuria skatinamas pastojimas ***ir kuriai reikalinga naudoti ŽGM***;

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 11 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11) pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtas vaikas – po pagalbinio apvaisinimo ***užsimezgęs vaisius ar*** gimęs vaikas;	11) pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtas vaikas – po pagalbinio apvaisinimo gimęs vaikas;

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 11 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	11a) negimęs pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtas vaikas – po pagalbinio apvaisinimo susiformavęs embrionas ir vaisius;

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 12 punkto a papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) dėl kurios vykdyta vienos ar kelių rūšių su ŽGM susijusi veikla***, įskaitant apdorojimą,*** laikantis nustatytų kokybės ir saugos parametrų;	a) ***kuri buvo apdorota ir*** dėl kurios ***prireikus*** vykdyta ***kita*** vienos ar kelių rūšių su ŽGM susijusi veikla laikantis nustatytų kokybės ir saugos parametrų;

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 12 punkto b papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) kuri atitinka iš anksto nustatytas specifikacijas, ***ir***	b) kuri atitinka iš anksto nustatytas specifikacijas,

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 13 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
13) donorų pritraukimas – veikla, vykdoma siekiant paskatinti ***asmenis*** tapti ŽGM donorais;	13) donorų pritraukimas – veikla, vykdoma siekiant ***informuoti asmenis apie veiklą, susijusią su ŽGM donoryste, arba*** paskatinti juos tapti ŽGM donorais;

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 15 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
15) apdorojimas – tvarkant ŽGM atliekamas veiksmas, įskaitant plovimą, formavimą, atskyrimą, apvaisinimą, išvalymą, sterilizavimą, konservavimą ir pakavimą;	15) apdorojimas – tvarkant ŽGM atliekamas veiksmas, įskaitant plovimą, formavimą, atskyrimą, apvaisinimą, išvalymą, sterilizavimą, konservavimą ir pakavimą; ***tai neapima ŽGM tvarkymo atliekant chirurginę intervenciją toje pačioje sterilioje aplinkoje arba uždarosios sistemos medicinos priemonėje, kai tos ŽGM išleidžiamos arba naudojamos autologiškai;***

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 17 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
17) laikymas – ŽGM saugojimas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki paskirstymo;	17) laikymas – ŽGM saugojimas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki paskirstymo, ***perdavimo, eksporto ar panaudojimo žmogui***;

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 18 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
18) išleidimas – procesas, kurio metu patvirtinama, kad ŽGM ar ŽGM preparatas atitinka nustatytus saugos ir kokybės kriterijus ir bet kokias taikytinas leidimo suteikimo sąlygas prieš paskirstymą;	18) išleidimas – procesas, kurio metu patvirtinama, kad ŽGM ar ŽGM preparatas atitinka nustatytus saugos ir kokybės kriterijus ir bet kokias taikytinas leidimo suteikimo sąlygas prieš paskirstymą ***arba iki perdavimo***;

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 18 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	18a) perdavimas – ŽGM arba ŽGM preparatų tiekimas, prireikus pagal gydytojo receptą, siekiant juos panaudoti konkrečiam recipientui;

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 23 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
23) autologinis naudojimas – iš asmens paimtos ŽGM naudojimas jam pačiam***, nuo paėmimo iki naudojimo atliekant papildomą su ŽGM susijusią veiklą arba jos neatliekant***;	23) autologinis naudojimas – iš asmens paimtos ŽGM naudojimas jam pačiam;

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 27 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
27) nepageidaujamas reiškinys – incidentas, padaręs žalos gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui arba sukėlęs riziką patirti tokią žalą;	27) nepageidaujamas reiškinys – ***su donoryste arba ŽGM naudojimu žmogui susijęs*** incidentas, padaręs žalos gyvam ŽGM donorui, ŽGM recipientui, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui***, negimusiam pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtam vaikui*** arba sukėlęs riziką patirti tokią žalą;

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 28 punkto h a papunktis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ha) embrionų perkėlimo kitam asmeniui nei numatyta;

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 29 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
29) skubus pranešimas apie ŽGM – pranešimas apie ***pavojingą*** nepageidaujamą reiškinį ar užkrečiamosios ligos protrūkį arba kita informacija, kuri gali būti svarbi ŽGM saugai ir kokybei daugiau kaip vienoje valstybėje narėje ir turi būti skubiai perduodama tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos, kad būtų lengviau įgyvendinti priemones padėčiai sušvelninti;	29) skubus pranešimas apie ŽGM – pranešimas apie nepageidaujamą reiškinį ar užkrečiamosios ligos protrūkį arba kita informacija, kuri gali būti svarbi ŽGM saugai ir kokybei daugiau kaip vienoje valstybėje narėje ir turi būti skubiai perduodama tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos, kad būtų lengviau įgyvendinti ***prevencines priemones ar*** priemones padėčiai sušvelninti;

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 33 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
33) kompendiumas – ŽGM koordinavimo tarybos atnaujinamas sąrašas, į kurį įtraukiami valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai ir kompetentingų institucijų bei ŽGM KT pateiktos nuomonės dėl konkrečių medžiagų, produktų ar veiklos reglamentavimo statuso, kurios buvo paskelbtos ES ŽGM platformoje;	33) ***ŽGM*** kompendiumas – ŽGM koordinavimo tarybos atnaujinamas sąrašas, į kurį įtraukiami valstybių narių lygmeniu priimti sprendimai ir kompetentingų institucijų bei ŽGM KT pateiktos nuomonės dėl konkrečių medžiagų, produktų ar veiklos reglamentavimo statuso, kurios buvo paskelbtos ES ŽGM platformoje;

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 38 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
38) Sąjungos mokymas – mokymo veikla, skirta kompetentingų institucijų darbuotojams ir, kai tinka, įgaliotųjų įstaigų darbuotojams, vykdantiems ŽGM priežiūros veiklą;	38) Sąjungos mokymas – mokymo veikla, skirta kompetentingų institucijų darbuotojams ir, kai tinka, įgaliotųjų įstaigų darbuotojams, vykdantiems ŽGM priežiūros veiklą;

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 40 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
40) ŽGM įstaiga – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kuris ***ir*** apdoroja, ***ir*** laiko ŽGM;	40) ŽGM įstaiga – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kuris apdoroja ir laiko***, apdoroja ir išleidžia arba laiko ir išleidžia*** ŽGM;

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 41 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
41) ypatingos svarbos ŽGM – tokia ŽGM, kurios tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą ***pacientams*** arba sukeltų riziką patirti tokią žalą;	41) ypatingos svarbos ŽGM – tokia ŽGM, kurios tiekimo nepakankamumas padarytų didelę žalą ***ŽGM recipientams*** arba sukeltų riziką patirti tokią žalą;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 42 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
42) su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurio veikla prisideda prie ypatingos svarbos ŽGM tiekimo ir vykdoma tokiu mastu, kad jos vykdymo pertrūkio nebūtų įmanoma kompensuoti kitų subjektų veikla ar alternatyviomis medžiagomis arba produktais ***pacientams***;	42) su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektas – su ŽGM susijusios veiklos subjektas, kurio veikla prisideda prie ypatingos svarbos ŽGM tiekimo ir vykdoma tokiu mastu, kad jos vykdymo pertrūkio nebūtų įmanoma kompensuoti kitų subjektų veikla ar alternatyviomis medžiagomis arba produktais ***ŽGM recipientams***;

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 47 punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
47) atsekamumas – galimybė surasti ir identifikuoti ŽGM bet kuriuo etapu nuo jų paėmimo, apdorojimo ir laikymo iki ***paskirstymo*** arba pašalinimo, įskaitant galimybę:	47) atsekamumas – galimybė surasti ir identifikuoti ŽGM bet kuriuo etapu nuo jų paėmimo, apdorojimo ir laikymo iki ***panaudojimo žmogui*** arba pašalinimo, įskaitant galimybę:

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 51 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
51) priskiriamumas – tikimybė, kad ***pavojingas*** nepageidaujamas reiškinys, jei patiriamas ŽGM donoro, yra susijęs su ***donorystės*** procesu, arba, jei patiriamas recipiento, yra susijęs su ŽGM naudojimu;	51) priskiriamumas – tikimybė, kad nepageidaujamas reiškinys, jei patiriamas ŽGM donoro, yra susijęs su ***paėmimo*** procesu, arba, jei patiriamas ***ŽGM*** recipiento ***ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėto vaiko***, yra susijęs su ŽGM naudojimu;

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 60 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
60) metinė su ŽGM susijusios veiklos ataskaita – Komisijos skelbiama metinė ataskaita, kurioje apibendrinamos duomenų ataskaitos, gautos iš su ŽGM susijusios veiklos subjektų, vykdančių donorų pritraukimo, ŽGM paėmimo, paskirstymo, importo, eksporto ir naudojimo žmogui veiklą;	60) metinė su ŽGM susijusios veiklos ataskaita – Komisijos skelbiama metinė ataskaita, kurioje apibendrinamos duomenų ataskaitos, gautos iš su ŽGM susijusios veiklos subjektų, vykdančių donorų pritraukimo, ŽGM paėmimo, ***saugojimo,*** paskirstymo, importo, eksporto ir naudojimo žmogui veiklą;

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 61 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
61) ***lytinės ląstelės*** – visos pagalbinio apvaisinimo tikslu naudojamos ląstelės;	61) ***reprodukcijai skirta ŽGM*** – visos pagalbinio apvaisinimo tikslu naudojamos ląstelės ***ir po apvaisinimo susiformavę embrionai***;

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 62 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
62) trečiojo asmens donorystė – asmens ***lytinių ląstelių*** donacija ***kitam asmeniui*** ar partnerių porai, su kuriais donoras nepalaiko intymių fizinių santykių;	62) trečiojo asmens donorystė – asmens ***reprodukcijai skirtos ŽGM*** donacija ***recipientui*** ar partnerių porai, su kuriais donoras nepalaiko intymių fizinių santykių;

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 62 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	62a) tapatybės atskleidimas – informacijos, pagal kurią galima identifikuoti reprodukcijai skirtos ŽGM donorus, atskleidimas iš donoro medžiagos gimusiam vaikui arba jo teisėtiems tėvams, kaip numatyta nacionalinės teisės aktuose;

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 63 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
63) naudojimas ***intymių partnerių poroje*** – ***dviejų*** asmenų, palaikančių intymius fizinius santykius, lytinių ląstelių naudojimas pagalbiniam apvaisinimui, kai ***vienas*** iš asmenų suteikia savo oocitus, o ***kitas*** – savo spermą;	63) naudojimas ***intymių partnerių santykiuose*** – asmenų, palaikančių intymius fizinius santykius, lytinių ląstelių naudojimas pagalbiniam apvaisinimui, kai vienas iš asmenų suteikia savo oocitus, o ***kitas*** – savo spermą***, kad juos būtų galima panaudoti santykiuose esančiam asmeniui;***

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 64 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
64) kompensacija – bet kokių su donoryste susijusių nuostolių padengimas;	64) kompensacija – bet kokių su donoryste susijusių ***kiekybiškai įvertinamų*** nuostolių padengimas ***ir išlaidų atlyginimas***;

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 64 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	64a) finansinis donorystės neutralumas – aplinkybės, kuriomis donoras dėl donorystės nepatiria nei finansinės naudos, nei nuostolių;

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 70 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	70a) donorų bazės atsparumas – donorystės surinkimo sistemos gebėjimas pasinaudoti dideliu skaičiumi tam tikros ŽGM kategorijos donorų;

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 70 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	70b) informuoto asmens sutikimas – donoro sutikimas, gautas nepatiriant spaudimo ir jam turėjus galimybę gauti aiškią, išsamią ir tinkamą informaciją, kurią donoras gali suprasti, dėl ŽGM donorystės ar naudojimo;

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1pastraipos 70 c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	70c) ŽGM klinikinis tyrimas – eksperimentinis ŽGM arba ŽGM preparato žmonėms vertinimas siekiant parengti išvadas dėl jų veiksmingumo ir saugumo;

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 70 d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	70d) Europos savarankiškumas – Sąjungos gebėjimas nepriklausyti nuo trečiųjų valstybių surenkant ŽGM, gaminant ŽGM preparatus ir vykdant bet kokią kitą su ŽGM susijusią veiklą.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Valstybės narės gali savo teritorijoje išlaikyti arba įvesti griežtesnes priemones nei tos, kurios numatytos šiame reglamente, su sąlyga, kad tos nacionalinės priemonės būtų suderinamos su Sąjungos teise ir būtų proporcingos esamai rizikai žmonių sveikatai.	1. Valstybės narės gali savo teritorijoje išlaikyti arba įvesti griežtesnes priemones nei tos, kurios numatytos šiame reglamente, su sąlyga, kad tos nacionalinės priemonės būtų ***pagrįstos moksliniais įrodymais,*** suderinamos su Sąjungos teise ir būtų proporcingos esamai rizikai žmonių sveikatai.
	Šios priemonės:
	a) nėra tiesiogiai ar netiesiogiai suprantamos kaip diskriminuojančios donorus bet kokiu pagrindu, pripažįstamu Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 21 straipsnyje, ypač diskriminuojančios dėl seksualinės orientacijos. Valstybės narės praneša Komisijai apie bet kokius jų ar jų teritorijoje veikiančių su ŽGM susijusios veiklos subjektų taikomus apribojimus, kurie gali būti pagrįstai laikomi tokios diskriminacijos pagrindu, ir pateikia mokslinių įrodymų, kuriais remtasi pagrindžiant šias ŽGM donorų. ŽGM recipientų arba pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos priemones, santrauką.
	b) gali padėti sukurti Europos tiekimo grandinę ir pasiekti Europos savarankiškumo bei valstybių narių veiksmų koordinavimo tikslą; jomis taip pat gali būti siekiama sustiprinti savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principą.

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) turėtų autonomiją veikti ir priimti sprendimus nepriklausomai ir nešališkai, laikydamosi vidaus administracinių organizacinių reikalavimų, nustatytų pagal ***valstybės narės Konstituciją***;	a) turėtų autonomiją veikti ir priimti sprendimus nepriklausomai ir nešališkai, laikydamosi vidaus administracinių organizacinių reikalavimų, nustatytų ***nacionaliniuose teisės aktuose***;

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies b punkto ii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
ii) įsakyti nedelsiant sustabdyti arba nutraukti su ŽGM susijusią veiklą, keliančią tiesioginę riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams ar plačiajai visuomenei;	ii) įsakyti nedelsiant sustabdyti arba nutraukti su ŽGM susijusią veiklą, keliančią tiesioginę riziką ŽGM donorams, ŽGM recipientams ar plačiajai visuomenei ***arba neatitinkančią su jos leidimu susijusių sąlygų arba šio reglamento***;

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 3 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) turėtų pakankamai išteklių, veiklos pajėgumų ir kompetencijos šio reglamento tikslams pasiekti ir savo pareigoms pagal šį reglamentą atlikti;	c) turėtų pakankamai ***žmogiškųjų ir finansinių*** išteklių, veiklos pajėgumų ir kompetencijos***, įskaitant technines ekspertines žinias,*** šio reglamento tikslams pasiekti ir savo pareigoms pagal šį reglamentą atlikti;

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ŽGM nacionalinę instituciją, kuri, laikantis valstybės narės konstitucinių reikalavimų, yra atsakinga už mainų su Komisija ir su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis koordinavimą.	4. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ŽGM nacionalinę instituciją, kuri, laikantis valstybės narės konstitucinių reikalavimų, yra atsakinga už mainų su Komisija ir su kitų valstybių narių ŽGM nacionalinėmis institucijomis koordinavimą. ***Komisija ES ŽGM platformoje viešai paskelbia ŽGM nacionalinių institucijų sąrašą.***

Pakeitimas 95

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Kompetentingos institucijos veikia nepriklausomai, viešojo intereso labui ir nepatirdamos jokios išorės įtakos.	1. Kompetentingos institucijos ***ir ŽGM KT platformos nariai*** veikia nepriklausomai, viešojo intereso labui ir nepatirdami jokios išorės įtakos.

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad jų darbuotojai neturėtų jokių tiesioginių ar netiesioginių ekonominių, finansinių arba asmeninių interesų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, kad jie nepatektų į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui.	2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad jų darbuotojai neturėtų jokių tiesioginių ar netiesioginių ekonominių, finansinių arba asmeninių interesų, kurie galėtų būti laikomi kliudančiais jų nepriklausomumui, ir, visų pirma, kad jie nepatektų į tokią padėtį, kuri galėtų tiesiogiai ar netiesiogiai turėti įtakos jų profesinio elgesio nešališkumui. ***Visi susiję darbuotojai kasmet deklaruoja savo interesus, o šios deklaracijos skelbiamos kompetetingų institucijų svetainėje.***

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. 2 dalis taip pat taikoma ankstesnei darbuotojų veiklai iki jų įdarbinimo kompetentingose institucijose per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato ir viešai paskelbia kompetentingos institucijos.

Pakeitimas 98

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nedarant poveikio 75 straipsniui, kompetentingos institucijos skaidriai vykdo savo priežiūros veiklą ir paviešina bei paaiškina visuomenei savo sprendimus, priimamus tokiais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas neatlieka pareigos pagal šį reglamentą ir dėl to kyla arba gali kilti didelė rizika žmonių sveikatai.	1. Nedarant poveikio 75 straipsniui, kompetentingos institucijos ***ir ŽGM KT nariai*** skaidriai vykdo savo priežiūros veiklą ir paviešina bei paaiškina visuomenei savo sprendimus, priimamus tokiais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas neatlieka pareigos pagal šį reglamentą ir dėl to kyla arba gali kilti didelė rizika žmonių sveikatai***, įskaitant sprendimus panaikinti, sustabdyti arba atnaujinti ŽGM veiklos leidimą. Kompetentingos institucijos taip pat skaidriai informuoja apie kriterijus, kurie naudojami vertinant ŽGM preparatus ir su ŽGM susijusios veiklos subjektus bei suteikiant jiems leidimus.***

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Kompetentingos institucijos yra atsakingos už III skyriuje nurodytą ŽGM priežiūros veiklą patikrinant, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai jų teritorijoje veiksmingai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų.	1. Kompetentingos institucijos yra atsakingos už III skyriuje nurodytą ŽGM priežiūros veiklą patikrinant, ar su ŽGM susijusios veiklos subjektai jų teritorijoje veiksmingai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ***ir ar juos atitinka leidimą gavę ŽGM preparatai***.

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ***pakankamą tinkamai kvalifikuotų darbuotojų skaičių*** šiame reglamente numatytoms priežiūros užduotims atlikti;	a) ***žmogiškuosius ir finansinius išteklius, veiklos pajėgumus ir ekspertines žinias, įskaitant technines ekspertines žinias,*** šiame reglamente numatytoms priežiūros užduotims atlikti;

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) nustatytas procedūras, kuriomis užtikrinamas jų vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nepriklausomumas, nešališkumas, veiksmingumas, kokybė, tinkamumas tikslui pasiekti ir nuoseklumas;	b) nustatytas procedūras, kuriomis užtikrinamas jų vykdomos ŽGM priežiūros veiklos nepriklausomumas, nešališkumas, ***skaidrumas,*** veiksmingumas, kokybė, tinkamumas tikslui pasiekti ir nuoseklumas;

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) tinkamas ir tinkamai prižiūrimas patalpas ir įrangą, kad būtų užtikrintas darbuotojų gebėjimas efektyviai ir veiksmingai atlikti savo ŽGM priežiūros veiklos užduotis;	c) tinkamas ir tinkamai prižiūrimas patalpas ir įrangą, kad būtų užtikrintas darbuotojų gebėjimas efektyviai***, saugiai*** ir veiksmingai atlikti savo ŽGM priežiūros veiklos užduotis;

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Visais atvejais, kai kyla klausimų dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso, kompetentingos institucijos, kai tikslinga, konsultuojasi su pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 3 dalyje, įsteigtomis institucijomis. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos taip pat remiasi 3 straipsnio 33 punkte nurodytu kompendiumu.	1. Visais atvejais, kai kyla klausimų dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso, kompetentingos institucijos, kai tikslinga, konsultuojasi su pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 3 dalyje, įsteigtomis ***nacionalinėmis*** institucijomis. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos taip pat remiasi 3 straipsnio 33 punkte nurodytu kompendiumu.

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kompetentingos institucijos taip pat gali nurodyti, kad, jų manymu, ŽGM KT ***reikia konsultuotis*** pagal 68 straipsnio 1 dalies b punktą su analogiškais priežiūros organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus 2 straipsnio 3 dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus.	***Jei*** ŽGM KT ***mano, kad tai būtina, ji*** pagal 68 straipsnio 1 dalies b punktą ***konsultuojasi*** su analogiškais priežiūros organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus 2 straipsnio 3 dalyje nurodytus Sąjungos teisės aktus.

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Kompetentingos institucijos kiek įmanoma atsižvelgia į ŽGM KT nuomonę. Priešingu atveju jos kuo greičiau informuoja ŽGM KT apie priimtą sprendimą ir jį pagrindžia.

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) viešai skelbia 7 straipsnio 2 dalyje nurodytas interesų deklaracijas savo svetainėje;

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ŽGM preparato leidimas galioja visoje Sąjungoje leidimo sąlygose nustatytą laikotarpį, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą. Kai valstybė narė yra įvedusi su konkrečiu ŽGM preparatu susijusią griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteikto ŽGM preparato leidimo galiojimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės.	3. ŽGM preparato leidimas galioja visoje Sąjungoje leidimo sąlygose nustatytą laikotarpį, kai toks laikotarpis yra nustatytas, arba iki kompetentinga institucija sustabdo arba panaikina leidimą. Kai valstybė narė yra įvedusi su konkrečiu ŽGM preparatu susijusią griežtesnę priemonę pagal 4 straipsnį, ta valstybė narė gali atsisakyti pripažinti kitoje valstybėje narėje suteikto ŽGM preparato leidimo galiojimą iki bus įsitikinta, kad yra laikomasi tos griežtesnės priemonės.***Ši informacija nepagrįstai nedelsiant pranešama ES ŽGM platformoje.***

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Jei suteiktas c punkte nurodytas sąlyginis leidimas, su ŽGM susijusios veiklos subjektas pateikia gydytojams ir pacientams tinkamą informaciją apie sąlyginį leidimų pobūdį.

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Kompetentingos institucijos užbaigia šio straipsnio 2 dalyje nurodytus ŽGM preparato leidimo suteikimo etapus per tris mėnesius po paraiškos gavimo, neįskaitant laiko, reikalingo klinikinių rezultatų stebėsenai ar tyrimams. Jos gali sustabdyti šio termino eigą, kol atliekami 14 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti konsultavimosi procesai.	4. Kompetentingos institucijos užbaigia šio straipsnio 2 dalyje nurodytus ŽGM preparato leidimo suteikimo etapus per tris mėnesius po paraiškos gavimo, neįskaitant laiko, reikalingo klinikinių rezultatų stebėsenai ar tyrimams. Jos gali sustabdyti šio termino eigą, kol atliekami 14 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti konsultavimosi procesai***, arba jei iš prašymą pateikusio su ŽGM susijusios veiklos subjekto reikia gauti papildomų duomenų***.

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 6 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) tas preparatas ar bet kokia dėl to preparato vykdoma veikla neatitinka jo leidimo sąlygų ar šio reglamento reikalavimų, ***ir***	a) tas preparatas ar bet kokia dėl to preparato vykdoma veikla neatitinka jo leidimo sąlygų ar šio reglamento reikalavimų, ***arba***

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento

21 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM preparato leidimą, jei kompetentingos institucijos įsitikina, kad tas ŽGM preparatas neatitinka vėliau atnaujintų leidimo kriterijų arba kad su ŽGM susijusios veiklos subjektas ***pakartotinai*** nesilaikė jo leidimo sąlygų.	8. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM preparato leidimą, jei kompetentingos institucijos įsitikina, kad tas ŽGM preparatas neatitinka vėliau atnaujintų leidimo kriterijų arba kad su ŽGM susijusios veiklos subjektas nesilaikė jo leidimo sąlygų.

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus tam, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai galėtų teikti paraiškas dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pagal 49 straipsnį. Rengdamos šias gaires ir šablonus kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.	1. Kompetentingos institucijos pateikia gaires ir šablonus, skirtus tam, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai galėtų teikti paraiškas dėl ŽGM įstaigos veiklos leidimo pagal 49 straipsnį. Rengdamos šias gaires ir šablonus kompetentingos institucijos remiasi atitinkama ŽGM KT sutarta ir dokumentuota geriausia praktika, kaip nurodyta 68 straipsnio 1 dalies c punkte.

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 3 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) neatitinka savo veiklos leidimo sąlygų ar šio reglamento nuostatų, ***ir***	a) neatitinka savo veiklos leidimo sąlygų ar šio reglamento nuostatų, ***arba***

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 3 dalies 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) nesiima taisomųjų ar prevencinių veiksmų po nacionalinių institucijų pagal 29 straipsnio 14 dalį atlikto patikrinimo, ir

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM įstaigos veiklos leidimą, jei kompetentingos institucijos įsitikina, kad ta ŽGM įstaiga nebeatitinka atnaujintų veiklos leidimo kriterijų arba kad ta ŽGM įstaiga ***pakartotinai*** nesilaikė savo veiklos leidimo sąlygų.	5. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM įstaigos veiklos leidimą, jei kompetentingos institucijos įsitikina, kad ta ŽGM įstaiga nebeatitinka atnaujintų veiklos leidimo kriterijų arba kad ta ŽGM įstaiga nesilaikė savo veiklos leidimo sąlygų.

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 5 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas neatitinka veiklos leidimo sąlygų ar šio reglamento nuostatų, ***ir***	a) atitinkamas su ŽGM susijusios veiklos subjektas neatitinka veiklos leidimo sąlygų ar šio reglamento nuostatų, ***arba***

Pakeitimas 117

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 5 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) dėl šios neatitikties ar įtariamos neatitikties kyla rizika recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai.	b) dėl šios neatitikties ar įtariamos neatitikties kyla rizika ŽGM recipientų ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų saugai.

Pakeitimas 118

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą, jeigu kompetentingos institucijos įsitikina, kad ŽGM importuojantis subjektas nebeatitinka atnaujintų veiklos leidimo kriterijų arba kad ŽGM importuojantis subjektas ***pakartotinai*** nesilaikė savo veiklos leidimo sąlygų.	7. Kompetentingos institucijos gali pagal nacionalinės teisės aktus panaikinti ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimą, jeigu kompetentingos institucijos įsitikina, kad ŽGM importuojantis subjektas nebeatitinka atnaujintų veiklos leidimo kriterijų arba kad ŽGM importuojantis subjektas nesilaikė savo veiklos leidimo sąlygų.

Pakeitimas 119

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 9 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
9. Nukrypstant nuo 1 dalies, kompetentingos institucijos esant ekstremaliajai situacijai gali suteikti ŽGM, skirtų iškart naudoti konkrečiam recipientui, importo leidimą, kai tai yra pagrįsta dėl klinikinių aplinkybių konkrečiu atveju.	9. Nukrypstant nuo 1 dalies, kompetentingos institucijos ***61a straipsnyje nurodytais išimtiniais atvejais arba*** esant ekstremaliajai situacijai gali suteikti ŽGM, skirtų iškart naudoti konkrečiam recipientui, importo leidimą, kai tai yra ***tinkamai*** pagrįsta dėl klinikinių aplinkybių konkrečiu atveju.

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento

29 straipsnio 11 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
11. Laiko intervalas tarp ***dviejų*** patikrinimų ***vietoje*** neturi būti ilgesnis nei 4 metai.	11. Laiko intervalas tarp patikrinimų ***turi*** būti ***nustatytas remiantis dažnumu, reikalingu siekiant sumažinti bet kokią nustatytą riziką, ir*** neturi būti ilgesnis nei 4 metai.

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 1 dalies 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Tikrintojai skiriami laikantis procedūrų, kuriomis užtikrinama, kad jie veiktų skaidriai, nepriklausomai ir nešališkai. Paskyrimo kriterijai yra aiškūs ir skaidrūs.

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Visi tikrintojai veikia nešališkai ir yra nepriklausomi nuo tiesioginio ar netiesioginio interesų konflikto. Tikrintojai tokį nešališkumą deklaruoja raštu, o šios deklaracijos skelbiamos kompetentingų institucijų svetainėje.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

32 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) taikytinus patikrinimo metodus ir procedūras, įskaitant praktines pratybas;	a) taikytinus patikrinimo metodus ir procedūras, įskaitant praktines pratybas, ***ir taisykles dėl interesų konflikto***;

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento

34 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	34a straipsnis
	Keitimasis informacija apie ŽGM prieinamumą ir tiekimo tęstinumą
	1. Įgyvendindamos 62 straipsnyje nurodytus nacionalinius planus dėl ŽGM tiekimo tęstinumo užtikrinimo kompetentingos institucijos sukuria skaitmeninio ryšio kanalą, per kurį jos greitai ir veiksmingai gali dalytis informacija apie ŽGM prieinamumą nacionalinėje teritorijoje. Šiuo skaitmeninio ryšio kanalu kompetentingos institucijos konkretaus poreikio atvejais gali įpareigoti nacionalinius su ŽGM susijusius subjektus teikti informaciją apie tam tikros ŽGM prieinamumą. Jos tai pat atsižvelgia į nacionalinių su ŽGM susijusios veiklos subjektų siunčiamus įspėjimus dėl ŽGM prieinamumo ir galimo stygiaus. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad skaitmeninio ryšio kanalas būtų prieinamas ne vėliau kaip … [dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].
	2. Kompetentingos institucijos nacionaliniu lygmeniu stebi ŽGM prieinamumą 1 dalyje nurodytu skaitmeninio ryšio kanalu. Jos teikia gaires su ŽGM susijusios veiklos subjektams, kad palengvintų keitimąsi informacija apie prieinamumą.
	3. Kompetentingos institucijos saugo ir analizuoja informaciją apie ŽGM prieinamumą ir jo svyravimus einant laikui, taip pat apie paklausos tendencijas ir galimą ŽGM stygių, ir rengia ataskaitas su tokia informacija, su kuriomis leidžia susipažinti kitoms valstybėms narėms per XI skyriuje nurodytą ES ŽGM platformą.

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento

36 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	36a straipsnis
	Leidimas atlikti ŽGM klinikinius tyrimus ir jų registravimas
	1. Kompetentingos institucijos suteikia leidimą atlikti ŽGM klinikinius tyrimus po to, kai patvirtina 41a straipsnio 5 dalyje nurodytą pasiūlymą dėl klinikinio tyrimo ir prireikus įsitikina, kad atitinkamas etikos komitetas pateikė teigiamą rekomendaciją dėl klinikinio tyrimo.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2. Kompetentingos institucijos teikia informaciją, nurodymus ir pagalbą su ŽGM susijusios veiklos subjektams dėl ŽGM klinikinių tyrimų leidimų suteikimo ir registracijos procesų. Kompetentingos institucijos teikia su ŽGM susijusios veiklos subjektams gaires ir pagalbą dėl ŽGM klinikinių tyrimų techninių ir etinių aspektų.
	3. Kompetentingos institucijos užregistruoja kiekvieną patvirtintą ŽGM klinikinį tyrimą ES ŽGM platformoje ir pateikia šią informaciją:
	a) klinikinį tyrimą vykdančio su ŽGM susijusios veiklos subjekto ar subjektų pavadinimą (ar prekybinį pavadinimą) ir adresą, taip pat tyrėjo ir kontaktinio asmens vardą, pavardę ir kontaktinius duomenis;
	b) prireikus – teigiamą atitinkamo etikos komiteto rekomendaciją;
	c) tyrimo koncepcijos santrauką;
	d) įvairių klinikinio tyrimo etapų pradžios ir pabaigos datas;
	e) ne vėliau kaip metams po klinikinio tyrimo pabaigos – rezultatų ir išvadų santrauką;
	f) plačiajai visuomenei skirtą klinikinio tyrimo ir gautų rezultatų santrauką.
	4. Tais atvejais, kai ŽGM klinikiniame tyrime dalyvauja daugiau nei vienas su ŽGM susijusios veiklos subjektas ir šie su ŽGM susijusios veiklos subjektai yra skirtingose valstybėse narėse, ŽGM klinikiniame tyrime reikalingas tik vienos Sąjungos kompetentingos institucijos leidimas.
	5. Kompetentingoms institucijoms tenka atsakomybė užtikrinti, kad ES ŽGM platformoje pateikta jų valstybėje narėje vykdomų ŽGM klinikinių tyrimų informacija būtų nuosekli, ir jos atlieka visus pakeitimus ES ŽGM platformoje nepagrįstai nedelsdamos.
	6. Už ŽGM klinikinius tyrimus atsakingi su ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami informuoja apie klinikinio tyrimo metu nustatytus nepageidaujamus reiškinius, kaip nurodyta 47 straipsnio 1 dalyje.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kad palengvintų informacijos registravimą ES ŽGM platformoje. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento

38 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą medicinos arba biologijos mokslų srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį.	2. Už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo turi turėti diplomą, sertifikatą ar kitą medicinos arba biologijos mokslų srities formalios kvalifikacijos įrodymą, gautą baigus universitetinių ar atitinkamoje valstybėje narėje pripažintų joms lygiaverčių studijų kursą, ir turi turėti bent dvejų metų darbo atitinkamoje srityje patirtį. ***Su ŽGM susijusios veiklos subjektas užtikrina, kad už ŽGM išleidimą atsakingas asmuo gautų tinkamą ir naujausią mokymą, atitinkantį jo pareigas ir atsakomybę, įskaitant specialų mokymą apie tas ŽGM, kurioms toks mokymas yra būtinas.***

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento

40 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali išleisti arba, autologinio naudojimo atveju, paruošti ir iškart naudoti recipientui ŽGM preparatus prieš tai negavę ŽGM preparato leidimo. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas pakeičia veiklą, vykdomą dėl ŽGM preparato, kuriam suteiktas leidimas, jis turi gauti to pakeisto ŽGM preparato leidimą.	1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai negali išleisti arba, autologinio naudojimo atveju, paruošti ir iškart naudoti recipientui ŽGM preparatus prieš tai negavę ŽGM preparato leidimo. Tais atvejais, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektas ***iš esmės*** pakeičia veiklą, vykdomą dėl ŽGM preparato, kuriam suteiktas leidimas, jis turi gauti to pakeisto ŽGM preparato leidimą. ***Šiame straipsnyje esminis pakeitimas reiškia tokį pakeitimą, kuris turi poveikį ŽGM preparato paskirčiai, kokybei, saugai, veiksmingumui ar funkcionalumui.***

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento

40 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo kompetentingų institucijų leisti nukrypti nuo ŽGM preparato leidimo suteikimo reikalavimo išimtinėmis ***64 straipsnyje*** nurodytomis aplinkybėmis.	3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali paprašyti savo kompetentingų institucijų leisti nukrypti nuo ŽGM preparato leidimo suteikimo reikalavimo išimtinėmis ***61 ir 61a straipsniuose*** nurodytomis aplinkybėmis.

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) rezultatus, gautus atlikus rizikos vertinimą ***dėl įvairios su ŽGM susijusios veiklos, vykdomos dėl to ŽGM preparato, kartu su jo numatomo naudojimo klinikinėmis indikacijomis, atsižvelgiant į šiuos dalykus***:	b) rezultatus, gautus atlikus rizikos vertinimą ***pagal 41a straipsnio 4 dalį***;
i) ar tas ŽGM preparatas yra apibūdintas EVSPKD ŽGM monografijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytas technines gaires, ir su ja suderintas;	
ii) ar tas ŽGM preparatas atitinka kokybės kriterijus, nustatytus i punkte nurodytoje EVSPKD ŽGM monografijoje, ir yra skirtas naudoti pagal toje monografijoje nurodytas indikacijas ir naudojimo metodą, kai tokie duomenys yra pateikti toje monografijoje;	
iii) per ES ŽGM platformą prieinamą informaciją apie to ŽGM preparato ankstesnį naudojimą ir leidimą kituose su ŽGM susijusios veiklos subjektuose;	
iv) per sertifikavimo procesą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 surinktus įrodymus dėl bet kokios sertifikuotos medicinos priemonės naudojimo tam ŽGM preparatui (kai yra);	

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
v) sisteminio proceso, kuriuo nustatoma, kiekybiškai išreiškiama ir įvertinama bet kokia dėl su ŽGM preparatu susijusios veiklos grandinės kylanti rizika donorui ar recipientui, dokumentaciją;	

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) tais atvejais, kai nurodyta rizika nėra nereikšminga, – pasiūlymą dėl klinikinių rezultatų stebėsenos siekiant įrodyti ŽGM preparato saugą, kokybę ir veiksmingumą, remiantis rizikos vertinimo rezultatais;	c) tais atvejais, kai nurodyta rizika nėra nereikšminga, – pasiūlymą dėl klinikinių rezultatų stebėsenos siekiant įrodyti ŽGM preparato saugą, kokybę ir veiksmingumą, remiantis rizikos vertinimo rezultatais ***ir kaip nustatyta 41a straipsnio 5 dalyje;***

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ***Pasiūlyme, kuris nurodytas 2 dalies c punkte, pareiškėjas pasiūlo tokį*** klinikinių rezultatų stebėsenos ***planą:***	***Išbraukta.***
a) nedidelės rizikos atveju vykdomas nustatyto pacientų skaičiaus klinikinis stebėjimas;	
b) vidutinės rizikos atveju kartu su tuo, kas numatyta a punkte, atliekamas statistiškai reikšmingo pacientų skaičiaus klinikinis tyrimas vertinant iš anksto nustatytas klinikines vertinamąsias baigtis;	
c) didelės rizikos atveju kartu su tuo, kas numatyta a punkte, atliekamas statistiškai reikšmingo pacientų skaičiaus klinikinis tyrimas vertinant iš anksto nustatytas klinikines vertinamąsias baigtis ir palyginant su įprastiniu gydymu.	

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai vykdo klinikinių rezultatų stebėseną po sąlyginio leidimo suteikimo pagal 21 straipsnio 2 dalies c punktą ir pateikia jos rezultatus savo kompetentingoms institucijoms. Pareiškėjas, dėl atitinkamo ŽGM preparato atlikdamas klinikinį tyrimą, kaip nurodyta ***3 dalies b ir c punktuose***, gali užfiksuoti jo rezultatus naudodamasis esamu klinikinių duomenų registru, jeigu jo kompetentingos institucijos įsitikina, kad tame registre taikomomis duomenų kokybės valdymo procedūromis užtikrinamas duomenų tikslumas ir išsamumas.	4. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai vykdo klinikinių rezultatų stebėseną po sąlyginio leidimo suteikimo pagal 21 straipsnio 2 dalies c punktą ir pateikia jos rezultatus ***ir jų analizės duomenis*** savo kompetentingoms institucijoms ***leidime nustatytu dažnumu***. Pareiškėjas, dėl atitinkamo ŽGM preparato atlikdamas klinikinį tyrimą, kaip nurodyta ***41a straipsnio 5 dalies a punkto ii ir iii papunkčiuose***, gali užfiksuoti jo rezultatus naudodamasis esamu klinikinių duomenų registru, jeigu jo kompetentingos institucijos įsitikina, kad tame registre taikomomis duomenų kokybės valdymo procedūromis užtikrinamas duomenų tikslumas ir išsamumas. ***Pareiškėjas šį tyrimą ir gautus rezultatus užregistruoja ES ŽGM platformoje pagal 36a straipsnį.***

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento

41 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai niekaip nekeičia su ŽGM preparatu, kuriam suteiktas leidimas, susijusios veiklos grandinės be išankstinio raštiško savo kompetentingų institucijų sutikimo. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taip pat informuoja savo kompetentingas institucijas apie ŽGM preparato leidimo turėtojo duomenų pakeitimus.	5. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ***iš esmės*** nekeičia su ŽGM preparatu, kuriam suteiktas leidimas, susijusios veiklos grandinės be išankstinio raštiško savo kompetentingų institucijų sutikimo. ***Šiame straipsnyje esminis pakeitimas reiškia tokį pakeitimą, kuris turi poveikį ŽGM preparato paskirčiai, kokybei, saugai, veiksmingumui ar funkcionalumui.*** Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taip pat informuoja savo kompetentingas institucijas apie ŽGM preparato leidimo turėtojo duomenų pakeitimus.

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento

41 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	41a straipsnis
	ŽGM klinikiniai tyrimai
	1. Atlikdami ŽGM klinikinius tyrimus pagal 41 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytus stebėsenos planus arba siekdami palyginti ar patobulinti anksčiau patvirtintus gydymo būdus, su ŽGM susijusios veiklos subjektai laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2. ŽGM klinikiniuose tyrimuose pirmenybė visada teikiama klinikinio tyrimo dalyvių saugai ir gerovei ir juose laikomasi šio reglamento 53, 54, 55, 56, 58 ir 59 straipsnių, susijusių su donorų, recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsauga. ŽGM klinikinį tyrimą ketinantys pradėti su ŽGM susijusios veiklos subjektai siekia gauti tvirtus ir patikimus duomenis, jei reikia, bendradarbiaudami su kitais su ŽGM susijusios veiklos subjektais.
	3. Prieš pradėdami klinikinį tyrimą, su ŽGM susijusios veiklos subjektai kompetentingoms institucijoms pateikia prašymą patvirtinti ŽGM klinikinį tyrimą pagal 4 ir 5 dalyse nustatytą tvarką. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali prašyti kompetentingų institucijų pagalbos dėl klinikinio tyrimo administracinių, techninių ir etinių aspektų pagal 36a straipsnį.
	4. Prieš pradėdamas ŽGM klinikinį tyrimą, pareiškėjas atlieka su ŽGM susijusios veiklos, susijusios su ŽGM preparatu, derinio rizikos vertinimą ir numatytą klinikinę indikaciją, atsižvelgdamas į:
	a) ar tie ŽGM preparatai yra apibūdinti EVSPKD ŽGM monografijoje, įtrauktoje į 59 straipsnio 4 dalies a punkte nurodytas technines gaires, ir su ja suderinti;
	b) ar tie ŽGM preparatai atitinka kokybės kriterijus, nustatytus a punkte nurodytoje EVSPKD ŽGM monografijoje, ir yra skirti naudoti pagal toje monografijoje nurodytas indikacijas ir naudojimo metodą, kai tokie duomenys yra pateikti toje monografijoje;
	c) per ES ŽGM platformą prieinamą informaciją apie tų ŽGM preparatų ankstesnį naudojimą ir leidimą kituose su ŽGM susijusios veiklos subjektuose;
	d) per sertifikavimo procesą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 surinktus įrodymus dėl bet kokių sertifikuotų medicinos priemonių naudojimo tam ŽGM preparatui (kai yra);
	e) sisteminio proceso, kuriuo nustatoma, kiekybiškai išreiškiama ir įvertinama bet kokia dėl su ŽGM preparatais susijusios veiklos grandinės kylanti rizika donorui ar recipientui, dokumentaciją.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5. Atsižvelgdamas į 4 dalyje nurodyto rizikos vertinimo rezultatus, su ŽGM susijusios veiklos subjektas pasiūlo kompetentingoms institucijoms klinikinio tyrimo planą:
	a) vykdant klinikinių rezultatų stebėseną siekiant gauti leidimą naujam ŽGM preparatui, kaip nurodyta 41 straipsnio 2 dalies c punkte:
	i) nedidelės rizikos atveju vykdomas nustatyto pacientų skaičiaus klinikinis stebėjimas;
	ii) vidutinės rizikos atveju kartu su tuo, kas numatyta i punkte, atliekamas statistiškai reikšmingo pacientų skaičiaus klinikinis tyrimas vertinant iš anksto nustatytas klinikines vertinamąsias baigtis;
	iii) didelės rizikos atveju kartu su tuo, kas numatyta i punkte, atliekamas statistiškai reikšmingo pacientų skaičiaus klinikinis tyrimas vertinant iš anksto nustatytas klinikines vertinamąsias baigtis ir palyginant su įprastiniu gydymu;
	b) atliekant lyginamąjį klinikinį tyrimą su anksčiau patvirtintais gydymo ŽGM būdais.
	6. Atlikdami didelės rizikos klinikinį tyrimą, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, prieš pradėdami klinikinį tyrimą, kreipiasi į atitinkamą etikos komitetą prašydami pateikti teigiamą nuomonę. Prieš paskelbdamas teigiamą nuomonę dėl klinikinio tyrimo, komitetas įvertina tyrimo etinius, teisinius ir metodologinius aspektus, kad nustatytų tyrimo koncepcijos galimybes gauti tvirtas išvadas, taip pat su klinikinio tyrimo dalyvių gerove ir sauga susijusius aspektus.
	7. Už ŽGM klinikinį tyrimą atsakingas asmuo yra deramai išmokytas.

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento

43 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo turėtojas turi būti įsikūręs Sąjungoje ir atsakingas už importuojamų ŽGM fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą prieš išleidimą. ŽGM importuojantis subjektas patikrina, ar gautos ŽGM atitinka susijusius dokumentus, ar pakuotė nėra pažeista ir ar ženklinimo bei transportavimo sąlygos atitinka susijusius standartus ir technines gaires, kaip nurodyta 57, 58 ir 59 straipsniuose.	4. ŽGM importuojančio subjekto veiklos leidimo turėtojas turi būti įsikūręs Sąjungoje ir atsakingas už importuojamų ŽGM fizinį priėmimą, apžiūrą ir patikrinimą prieš išleidimą. ŽGM importuojantis subjektas patikrina, ar gautos ŽGM atitinka susijusius dokumentus, ar pakuotė nėra pažeista ir ar ženklinimo bei transportavimo sąlygos atitinka susijusius standartus ir technines gaires, kaip nurodyta 57, 58 ir 59 straipsniuose. ***ŽGM importuojantis subjektas užtikrina, kad importuotos ŽGM atitiktų saugos ir kokybės standartus, lygiaverčius nustatytiems šiame reglamente.***

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento

47 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko sistemą, kurioje aptinkama, tiriama ir užfiksuojama informacija apie nepageidaujamus reiškinius, įskaitant nepageidaujamus reiškinius, aptinkamus vykdant klinikinių rezultatų stebėseną per ŽGM preparato leidimo paraiškos teikimo procedūrą, kaip nurodyta 41 straipsnyje.	1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai taiko sistemą, kurioje aptinkama, tiriama ir užfiksuojama informacija apie nepageidaujamus reiškinius, įskaitant nepageidaujamus reiškinius, aptinkamus vykdant klinikinių rezultatų stebėseną per ŽGM preparato leidimo paraiškos teikimo procedūrą, kaip nurodyta 41 straipsnyje***, arba vykdant ŽGM klinikinį tyrimą, kaip nurodyta 41a straipsnyje***.

Pakeitimas 137

Pasiūlymas dėl reglamento

47 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Jeigu pranešimas apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį yra susijęs su visuomenės sveikatos klausimais, kompetentingos institucijos nedelsdamos perduoda esminę informaciją plačiajai visuomenei ir ŽGM KT.

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento

48 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. ŽGM įstaigos negali vykdyti bet kokios veiklos prieš tai negavusios ŽGM įstaigos veiklos leidimo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, ar įstaiga pati vykdo visą veiklą, ar paveda vienos ar kelių rūšių veiklą vykdyti kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui rangovui.	1. ŽGM įstaigos negali vykdyti bet kokios ***su ŽGM susijusios*** veiklos prieš tai negavusios ŽGM įstaigos veiklos leidimo. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, ar įstaiga pati vykdo visą veiklą, ar paveda vienos ar kelių rūšių veiklą vykdyti kitam su ŽGM susijusios veiklos subjektui rangovui.

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Gydytojas	***Gydytojai***

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) įtariamų nepageidaujamų reiškinių ŽGM donorams ***ir*** recipientams tyrimą;	b) įtariamų nepageidaujamų reiškinių ŽGM donorams***, ŽGM*** recipientams ***ir, kai tinkama, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams*** tyrimą;

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl reglamento

51 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktas ŽGM įstaigos veiklos leidimas pagal 25 straipsnio 3 dalį, gydytojas yra atsakingas už tas užduotis, kurios yra svarbios atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų vykdomai ŽGM srities veiklai ir turi tiesioginę įtaką ŽGM donorų ***ir*** recipientų sveikatai.	3. Nukrypstant nuo 2 dalies, tuo atveju, kai su ŽGM susijusios veiklos subjektams suteiktas ŽGM įstaigos veiklos leidimas pagal 25 straipsnio 3 dalį, gydytojas yra atsakingas už tas užduotis, kurios yra svarbios atitinkamų su ŽGM susijusios veiklos subjektų vykdomai ŽGM srities veiklai ir turi tiesioginę įtaką ŽGM donorų, ***ŽGM*** recipientų ***ir, kai tinkama, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų*** sveikatai.

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai apsaugo gyvų donorų sveikatą prieš donorystę, donorystės metu ir po donorystės.	2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai apsaugo gyvų donorų ***fizinę ir prireikus psichikos*** sveikatą prieš donorystę, donorystės metu ir po donorystės.

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl reglamento

52 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina, kad ŽGM donorų sveikatos būklė prieš donorystę nekeltų neproporcingos rizikos donorystei arba tokių donorų sveikatai donorystės metu arba po jos.

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) įvykdo visus taikytinus atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius reikalavimus dėl sutikimo arba leidimo gavimo;	a) įvykdo visus taikytinus atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius reikalavimus dėl ***informuoto asmens*** sutikimo arba leidimo gavimo;

Pakeitimas 145

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) donorams ar jų artimiesiems arba bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, ***tinkamu ir jiems suprantamu būdu*** suteikia 55 straipsnyje nurodytą informaciją;	b) donorams ar jų artimiesiems arba bet kuriems asmenims, duodantiems leidimą jų vardu pagal nacionalinės teisės aktus, suteikia 55 straipsnyje nurodytą informaciją ***taip, kad jie galėtų duoti informuotą sutikimą ir prireikus paprašyti papildomos informacijos***;

Pakeitimas 146

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1 dalies j punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
j) ***registre*** patikrina, ar donorai neužsiima donoryste dažniau negu tai yra nurodyta kaip saugu techninėse gairėse, nurodytose 56 straipsnyje, ir įsitikina, kad nekyla pavojaus jų sveikatai;	j) ***nacionaliniuose registruose*** patikrina, ar donorai neužsiima donoryste dažniau negu tai yra nurodyta kaip saugu techninėse gairėse, nurodytose 56 straipsnyje, ir įsitikina, kad nekyla pavojaus jų sveikatai;

Pakeitimas 147

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1 dalies j a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ja) nacionaliniuose registruose patikrina, ar donorai atitinka donorų tinkamumo kriterijus, jei to reikalaujama konkrečių donorystės rūšių atveju, remiantis naujausiais turimais moksliniais įrodymais ir medicinos žiniomis;

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1 dalies l a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	la) pagal nacionalinius teisės aktus informuoja ŽGM recipientus apie donorų anonimiškumo reikalavimus ir tapatybės atskleidimo galimybę bei jų poveikį pagalbiniam apvaisinimui naudojant donorines trečiojo asmens lytines ląsteles;

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nediskriminuoja ŽGM donorų jokiais iš Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 21 straipsnyje išvardytų pagrindų, išskyrus atvejus, kai tai būtina siekiant apsaugoti ŽGM recipiento, pagalbinio apvaisinimo būdu pradėto vaiko arba ŽGM donoro sveikatą. Tokie diskriminaciniai veiksmai turi būti pagrįsti moksliniais įrodymais.

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Atliekant donorų sveikatos vertinimus, nurodytus 1 dalies f punkte, su ŽGM susijusios veiklos subjektai surengia pokalbius su donorais ir surenka informaciją apie donorų dabartinę ir pastarojo meto sveikatos būklę ir jų sveikatos istoriją, kad būtų užtikrintas donorystės proceso saugumas tiems donorams. Per donorų sveikatos vertinimus su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali atlikti laboratorinius tyrimus. Jie privalo atlikti tokius tyrimus tais atvejais, kai vertinimai parodo, kad laboratoriniai tyrimai yra reikalingi tų donorų tinkamumui nustatyti jų pačių apsaugos labui. 51 straipsnyje nurodytas gydytojas patvirtina donorų sveikatos vertinimų procedūrą ir kriterijus.	2. Atliekant donorų sveikatos vertinimus, nurodytus 1 dalies f punkte, su ŽGM susijusios veiklos subjektai surengia pokalbius su donorais ir surenka informaciją apie donorų dabartinę ir pastarojo meto ***fizinės ir prireikus psichikos*** sveikatos būklę ir jų sveikatos istoriją, kad būtų užtikrintas donorystės proceso saugumas tiems donorams. Per donorų sveikatos vertinimus su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali atlikti laboratorinius tyrimus. Jie privalo atlikti tokius tyrimus tais atvejais, kai vertinimai parodo, kad laboratoriniai tyrimai yra reikalingi tų donorų tinkamumui nustatyti jų pačių apsaugos labui. 51 straipsnyje nurodytas gydytojas patvirtina donorų sveikatos vertinimų procedūrą ir kriterijus.

Pakeitimas 151

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paimantys ŽGM iš donorų tuo atveju, kai donorystei reikalinga chirurginė procedūra, kai donorystei palengvinti paskiriama hormonų terapija arba kai donoras užsiima donoryste dažnai ir pakartotinai, užregistruoja tokius donorus ir tų donorų sveikatos vertinimų rezultatus bendrame subjektų registre, kuriame galima palaikyti sąsają su kitais tokio pobūdžio registrais, kaip nurodyta 1 dalies j punkte. Tokius registrus tvarkantys su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina jų sujungimą tarpusavyje.	3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, paimantys ŽGM iš donorų tuo atveju, kai donorystei reikalinga chirurginė procedūra, kai donorystei palengvinti paskiriama hormonų terapija arba kai donoras užsiima ***ŽGM*** donoryste***, kuria galima užsiimti*** dažnai ir pakartotinai, užregistruoja tokius donorus ir tų donorų sveikatos vertinimų rezultatus bendrame subjektų registre, kuriame galima palaikyti sąsają su kitais tokio pobūdžio registrais ***Sąjungos lygmeniu, įskaitant tarpvalstybinius registrus,*** kaip nurodyta 1 dalies j punkte. Tokius registrus tvarkantys su ŽGM susijusios veiklos subjektai užtikrina jų sujungimą tarpusavyje. ***Dažnos ir pasikartojančios donorystės sąvoka suprantama pagal 71 straipsnyje nurodytas EVSPKD gaires kiekvienos rūšies donorystei.***

Pakeitimas 152

Pasiūlymas dėl reglamento

53 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų galima papildyti šį reglamentą tais atvejais, kai reikalingi papildomi standartai donorų apsaugai užtikrinti.	6. Komisijai pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų galima papildyti šį reglamentą tais atvejais, kai donorų apsaugai užtikrinti reikalingi papildomi standartai***, visų pirma susiję su leidžiamu donorystės dažnumu, jei netaikomos 56 straipsnyje nurodytos gairės***.

Pakeitimas 153

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės gali leisti su ŽGM susijusios veiklos subjektams išmokėti kompensacijas ar atlyginti išlaidas donorams už nuostolius, jų patirtus dėl dalyvavimo donorystės veikloje, ***kaip fiksuoto*** dydžio išmokas. ***Tokiu atveju*** valstybės narės nustato tokių ***išmokų*** skyrimo sąlygas nacionalinės teisės aktuose***, įskaitant išmokų dydžio viršutinės ribos nustatymą, kad būtų užtikrintas išmokų*** finansinis neutralumas ir atitiktis šiame straipsnyje nustatytiems standartams. Valstybės narės gali pavesti nepriklausomiems pagal nacionalinės teisės aktus įsteigtiems organams nustatyti tokių ***išmokų*** skyrimo sąlygas.	2. Valstybės narės gali leisti, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektai ***gyviems ŽGM donorams*** išmokėtų kompensacijas ar atlygintų išlaidas už nuostolius ***ar išlaidas***, donorų patirtas dėl dalyvavimo donorystės veikloje***, laikantis savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principo, pavyzdžiui, nacionaliniu lygmeniu nustatytų kompensuojamųjų atostogų, mokesčių sumažinimo ar vienodo*** dydžio išmokų ***forma***. Valstybės narės***, remdamosi skaidriais kriterijais,*** nustato tokių ***kompensavimo ar išlaidų atlyginimo formų*** skyrimo sąlygas nacionalinės teisės aktuose, ***užtikrindamos, kad*** jos būtų finansiškai neutralios ir atitiktų šiame straipsnyje nustatytus standartus. Valstybės narės gali ***nustayti, kad tokia kompensacija ar išlaidų atlyginimas būtų suteikiami tik donorui paprašius,*** ir pavesti nepriklausomiems pagal nacionalinės teisės aktus įsteigtiems organams nustatyti tokių ***kompensacijų ar išlaidų atlyginimo*** skyrimo sąlygas. ***Atsižvelgdama į tai, Komisija pritaria valstybių narių keitimuisi geriausia patirtimi. Donorai taip pat gali nuspręsti nepriimti kompensacijos už su jų donoryste susijusius nuostolius ar išlaidas.***

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali išmokėti kompensaciją arba atlyginti išlaidas donorams, kaip numatyta jų kompetentingų institucijų pagal 2 dalį.	3. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai gali išmokėti kompensaciją arba atlyginti išlaidas ***gyviems ŽGM*** donorams, kaip numatyta jų kompetentingų institucijų pagal 2 dalį. ***Su ŽGM susijusios veiklos subjektai skaidriai praneša kompetentingoms institucijoms apie visas kompensavimo ir išlaidų atlyginimo priemones ir bet kokius su tuo susijusius pokyčius.***

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Kompensacijos ar išlaidų atlyginimas neturi skatinti arba sukurti finansinės konkurencijos, įskaitant tarpvalstybinę, dėl donorų pritraukimo tarp įstaigų ir subjektų. Tai neturi lemti pažeidžiamų asmenų išnaudojimo visuomenėje.

Pakeitimas 156

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3b. Valstybės narės reglamentuoja ŽGM paėmimo reklamą. Draudžiama bet kokia ŽGM donorystės reklama, susijusi su finansiniu atlygiu. Pritraukimo kampanijose ir reklamose neturi būti nurodyta jokia kompensacija.

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl reglamento

54 straipsnio 3 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3c. Ne vėliau kaip … [dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos], o vėliau kas trejus metus Komisija įvertina nacionalines savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principo laikymosi sąlygas, kaip nustatyta šiame reglamente. Atliekant šį vertinimą nustatoma, be kita ko, ar kompensacija ir išlaidų atlyginimas kokiomis nors aplinkybėmis nekenkia donoro ar recipiento saugumui, nėra paskata ar reikalavimas pritraukti donorus arba ar dėl jų nėra išnaudojami pažeidžiami visuomenės nariai. Valstybės narės teikia Komisijai šiam vertinimui atlikti reikalingą informaciją.
	Remdamasi pirmoje pastraipoje nurodytais vertinimais, Komisija priima valstybėms narėms skirtas gaires, grindžiamas geriausia kompensavimo sistemų įgyvendinimo praktika, ir prireikus teikia valstybėms narėms rekomendacijas, kaip tokią praktiką būtų galima patobulinti. Šios gairės ir rekomendacijos skelbiamos viešai.

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Standartai dėl informacijos suteikimo prieš gaunant sutikimą arba leidimą	Standartai dėl informacijos suteikimo prieš gaunant ***informuoto asmens*** sutikimą ***dėl ŽGM donorystės*** arba leidimą jai

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia 1 dalyje nurodytą informaciją prieš tai, kai duodamas sutikimas arba leidimas atlikti donorystę. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiksliai ir aiškiai suteikia šią informaciją, vartodami sąvokas, lengvai suprantamas potencialiems donorams ar asmenims, duodantiems sutikimą arba leidimą atlikti donorystę. Jie neklaidina potencialių donorų ar asmenų, duodančių leidimą jų vardu, visų pirma dėl tos donorystės naudos būsimiems atitinkamos ŽGM recipientams.	2. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai suteikia 1 dalyje nurodytą informaciją prieš tai, kai duodamas sutikimas arba leidimas atlikti donorystę. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai tiksliai ir aiškiai suteikia šią informaciją, vartodami sąvokas, lengvai suprantamas potencialiems donorams ar asmenims, duodantiems sutikimą arba leidimą atlikti donorystę***, ir užtikrina, kad duotas sutikimas būtų informuoto asmens sutikimas***. Jie neklaidina potencialių donorų ar asmenų, duodančių leidimą jų vardu, visų pirma dėl tos donorystės naudos būsimiems atitinkamos ŽGM recipientams.

Pakeitimas 160

Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio 3 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) numatomą donoro ŽGM naudojimą, visų pirma įskaitant įrodytą naudą būsimiems recipientams ir bet kokius galimus tyrimus ar komercinio naudojimo būdus, su kuriais turėtų sutikti donoras;	d) numatomą donoro ŽGM naudojimą, visų pirma įskaitant įrodytą naudą būsimiems recipientams ir bet kokius galimus tyrimus ar komercinio naudojimo būdus, su kuriais turėtų sutikti donoras***, duodamas informuoto asmens sutikimą***;

Pakeitimas 161

Pasiūlymas dėl reglamento

55 straipsnio 3 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) analitinius tyrimus, kurie bus atliekami per donoro sveikatos vertinimą;	e) analitinius tyrimus, kurie bus atliekami per donoro sveikatos vertinimą, ***ir jų paskirtį***;

Pakeitimas 162

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 53, 54 ar 55 straipsnyje nurodyto standarto ar standarto dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus donorų apsaugos lygius, Komisija ***gali*** priimti ***įgyvendinimo*** aktus, kuriuose būtų apibūdintos konkrečios procedūros, kurios turėtų būti taikomos ir kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti tokį standartą arba jo dalį.	Kai Komisija mano, kad būtina pateikti privalomas taisykles dėl konkretaus 53, 54 ar 55 straipsnyje nurodyto standarto ar standarto dalies įgyvendinimo siekiant užtikrinti darnius ir aukštus donorų apsaugos lygius, Komisijai ***pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai*** priimti ***deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas*** apibūdinant konkrečias procedūras, kurios turėtų būti taikomos ir kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti tokį standartą arba jo dalį.

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 164

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. ***Jei yra tinkamai pagrįstų*** priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ***ir kurios susijusios su donorų sveikata, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 79*** straipsnio ***3 dalyje nurodytos*** procedūros.	2. ***Jeigu donoro sveikatai kyla rizika ir yra*** priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti***, pagal šį straipsnį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 78*** straipsnyje ***numatyta*** procedūra.

Pakeitimas 165

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Taikydami standartus ar standartų dalis dėl donorų apsaugos, kaip nurodyta 53, 54 ir 55 straipsniuose, su ŽGM susijusios veiklos subjektai laikosi procedūrų, nustatytų bet kokiu ***įgyvendinimo*** aktu, priimtu pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas.	3. Taikydami standartus ar standartų dalis dėl donorų apsaugos, kaip nurodyta 53, 54 ir 55 straipsniuose, su ŽGM susijusios veiklos subjektai laikosi procedūrų, nustatytų bet kokiu ***deleguotuoju*** aktu, priimtu pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatas.

Pakeitimas 166

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Tais atvejais, kai nėra priimtų ***įgyvendinimo*** aktų dėl donorų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, taikydami tokius standartus ar jų dalis, laikosi:	4. Tais atvejais, kai nėra priimtų ***deleguotųjų*** aktų dėl donorų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, taikydami tokius standartus ar jų dalis, laikosi ***tokios pirmumo sekos***:

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 4 dalies a punkto įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) naujausių techninių gairių, nurodytų XI skyriuje minimoje ES ŽGM platformoje:	a) naujausių techninių gairių***, priimtų vykdant skaidrų ir išsamų konsultavimosi procesą, kuriame dalyvauja daugybė suinteresuotųjų subjektų, pagrįstų naujausia moksline informacija ir susijusiomis ekspertinėmis žiniomis bei*** nurodytų XI skyriuje minimoje ES ŽGM platformoje:

Pakeitimas 168

Pasiūlymas dėl reglamento

56 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms dėl kiekvieno atitinkamo standarto ar jo dalies įrodo kitų taikomų gairių lygiavertiškumą saugos, kokybės ir veiksmingumo lygio atžvilgiu tam lygiui, kuris nustatytas 4 dalies a punkte nurodytomis techninėmis gairėmis.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 169

Pasiūlymas dėl reglamento

57 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Su ŽGM susijusios veiklos subjektai apsaugo ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatą nuo ŽGM preparatų keliamos rizikos. Jie tai daro nustatydami tą riziką ir ją kuo labiau sumažindami arba pašalindami.	Su ŽGM susijusios veiklos subjektai apsaugo ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų sveikatą nuo ŽGM preparatų ***ir jų taikymo*** keliamos rizikos. Jie tai daro nustatydami tą riziką ir ją kuo labiau sumažindami arba pašalindami.

Pakeitimas 170

Pasiūlymas dėl reglamento

57 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nediskriminuoja ŽGM recipientų jokiais iš Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 21 straipsnyje išvardytų pagrindų, išskyrus atvejus, kai tai būtina siekiant apsaugoti ŽGM recipiento arba ŽGM donoro sveikatą. Tokie diskriminaciniai veiksmai turi būti pagrįsti moksliniais įrodymais.

Pakeitimas 171

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai nustato procedūras, apimančias priemones ir, kai reikia, derinamų priemonių grupes, kuriomis užtikrinama aukšto lygio sauga bei kokybė ir įrodoma ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams teikiama nauda, kuri yra didesnė už bet kokią riziką. Taip visų pirma pasiekiamas aukšto lygio užtikrinimas, kad patogenai, toksinai ar genetiniai sutrikimai nėra perduodami recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams.	1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai***, remdamiesi 59 straipsnyje nurodytomis gairėmis,*** nustato procedūras, apimančias priemones ir, kai reikia, derinamų priemonių grupes, kuriomis užtikrinama aukšto lygio sauga bei kokybė ir įrodoma ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams teikiama nauda, kuri yra didesnė už bet kokią riziką. Taip visų pirma pasiekiamas aukšto lygio užtikrinimas, kad patogenai, toksinai ar genetiniai sutrikimai nėra perduodami recipientams ar pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams.

Pakeitimas 172

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Kai įmanoma, su ŽGM susijusios veiklos subjektai naudoja technologijas, kad sumažintų klinikinę riziką ŽGM recipientams ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtiems vaikams ir pagerintų ŽGM kokybę.

Pakeitimas 173

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) donorų ištyrimą dėl užkrečiamųjų ligų, taikant sertifikuotus ir patvirtintus tyrimų metodus;	b) donorų ištyrimą dėl užkrečiamųjų ligų, taikant sertifikuotus ir patvirtintus tyrimų metodus ***arba kitus metodus, kurie EVSPKD ir ECDC gairėse laikomi tinkamais***;

Pakeitimas 174

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) kai įmanoma, apdorojimo technologijų, kuriomis sumažinamas bet kokių potencialių ligų sukėlėjų kiekis ***arba*** jie sunaikinami, naudojimą.	c) kai įmanoma, apdorojimo technologijų, kuriomis sumažinamas bet kokių potencialių ligų sukėlėjų kiekis, jie sunaikinami ***arba nukenksminami***, naudojimą.

Pakeitimas 175

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 5 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) kai galima ir tinkama, taikydami mikroorganizmų aptikimo, nukenksminimo ar pašalinimo metodus.

Pakeitimas 176

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 10 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) nenaudoja ŽGM preparatų recipientams, jei to nauda nėra įrodyta, nebent tai būtų daroma per klinikinį tyrimą, patvirtintą jų kompetentingos institucijos, kai suteikiamas ŽGM preparato sąlyginis leidimas pagal 41 straipsnio 4 dalį;	a) nenaudoja ŽGM preparatų recipientams, jei to nauda nėra įrodyta, nebent tai būtų daroma per klinikinį tyrimą, patvirtintą jų kompetentingos institucijos, kai suteikiamas ŽGM preparato sąlyginis leidimas pagal 41 straipsnio 4 dalį***, arba naudojant vilties vaistinius preparatus ir eksperimentinį gydymą 61 ir 61a straipsniuose nurodytais atvejais, arba 41a straipsnyje nurodytą klinikinį tyrimą***;

Pakeitimas 177

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 10 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) nenaudoja ŽGM preparatų recipientams, jei nėra poreikio tai daryti;	b) nenaudoja ŽGM preparatų recipientams, jei nėra poreikio tai daryti; ***su ŽGM susijusios veiklos subjektai optimaliai naudoja ŽGM, atsižvelgdami į alternatyvias terapijos priemones ir vadovaudamiesi naujausiomis mokslinėmis gairėmis, kaip nurodyta 59 straipsnyje;***

Pakeitimas 178

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 10 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) teikia pirmenybę estetinėms, o ne terapinėms reikmėms, ypač tuo atveju, jei gali pritrūkti ŽGM;

Pakeitimas 179

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 11 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Taikydami 2 ir 3 dalyse nurodytas priemones su ŽGM susijusios veiklos subjektai patikrina donoro tinkamumą per pokalbį su juo ar jo teisėtu globėju arba, donorystės po mirties atveju, su atitinkamu asmeniu, turinčiu žinių apie ankstesnę donoro sveikatą ir gyvenseną. Šis pokalbis gali vykti kartu su bet kokiu pokalbiu, rengiamu atliekant vertinimą, nurodytą ***53 straipsnio 1 dalies f punkte***.	Taikydami 2 ir 3 dalyse nurodytas priemones su ŽGM susijusios veiklos subjektai patikrina donoro tinkamumą per pokalbį su juo ar jo teisėtu globėju arba, donorystės po mirties atveju, su atitinkamu asmeniu, turinčiu žinių apie ankstesnę donoro sveikatą ir gyvenseną. Šis pokalbis gali vykti kartu su bet kokiu pokalbiu, rengiamu atliekant vertinimą, nurodytą ***53 straipsnyje***.

Pakeitimas 180

Pasiūlymas dėl reglamento

58 straipsnio 11 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Donorų pakartotinės donorystės atvejais per pirmoje pastraipoje nurodytus pokalbius galima apsiriboti vien tais aspektais, kurie galėjo pasikeisti, ir galima pokalbius pakeisti klausimynais.	Donorų pakartotinės donorystės atvejais per pirmoje pastraipoje nurodytus pokalbius galima apsiriboti vien tais aspektais, kurie galėjo pasikeisti, ir galima pokalbius pakeisti klausimynais***, užtikrinant, kad laikomasi visų 53 straipsnio 1 dalies e ir f punktuose ir 53 straipsnio 2 dalyje nustatytų įpareigojimų***.

Pakeitimas 181

Pasiūlymas dėl reglamento

59 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Tais atvejais, kai dėl recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių nėra priimtų įgyvendinimo aktų, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, taikydami tokius standartus ar jų dalis, laikosi:	4. Tais atvejais, kai dėl recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos standartų ar tokių standartų dalių nėra priimtų įgyvendinimo aktų, su ŽGM susijusios veiklos subjektai, taikydami tokius standartus ar jų dalis, laikosi ***tokios pirmumo sekos***:

Pakeitimas 182

Pasiūlymas dėl reglamento

59 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. 4 dalies b punkte nurodytais atvejais, taikant 30 straipsnį kartu su 29 straipsniu, su ŽGM susijusios veiklos subjektai savo kompetentingoms institucijoms dėl kiekvieno atitinkamo standarto ar jo dalies įrodo kitų taikomų gairių lygiavertiškumą saugos, kokybės ir veiksmingumo atžvilgiu tam lygiui, kuris nustatytas 4 dalies a punkte nurodytomis techninėmis gairėmis.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 183

Pasiūlymas dėl reglamento

61 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	61a straipsnis
	Nuostata, leidžianti nukrypti nuo ŽGM preparatų leidimų suteikimo pareigų esant ekstremalioms situacijoms arba kai nėra alternatyvių terapijos priemonių
	1. Nukrypstant nuo 21 straipsnio, kompetentingos institucijos, gavusios su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymą, tinkamai pagrįstą dėl ekstremaliosios sveikatos situacijos, gali savo teritorijoje leisti ŽGM preparatų paskirstymą arba paruošimą nedelsiant naudoti tokiais atvejais, kai nėra atliktos tame straipsnyje nurodytos procedūros, jeigu tų ŽGM preparatų naudojimas yra svarbus visuomenės sveikatos labui. Kompetentingos institucijos nurodo laikotarpį, kuriam suteikiamas toks leidimas, arba nustato sąlygas, pagal kurias galima aiškiai nustatyti tokį laikotarpį.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2. Be to, kompetentingos institucijos gali išimties tvarka išduoti sąlyginį ir laikiną ŽGM preparatų leidimą su ŽGM susijusios veiklos subjekte esančio vaistus skiriančio gydytojo terapeuto prašymu tais atvejais, kai nėra alternatyvių terapijos priemonių, su sąlyga, kad:
	a) šių preparatų vartojimas yra numatytas konkrečiam pacientui tais atvejais, kai gydymo negalima atidėti arba kai tai būtina atsižvelgiant į paciento gyvybinius interesus;
	b) remiantis turimais klinikiniais duomenimis, preparatai gali būti laikomi saugiais ir veiksmingais.
	3. Kompetentingos institucijos nedelsdamos informuoja ŽGM nacionalinę instituciją apie bet kokį išimtinį leidimą ir nepagrįstai nedelsdamos įveda informaciją apie visus sąlyginius ŽGM preparatų leidimus į XI skyriuje nurodytą ES ŽGM platformą.
	4. Pagal šio straipsnio 2 dalį, gavęs sąlyginį ir laikiną leidimą naudoti ŽGM preparatą, su ŽGM susijusios veiklos subjektas tuo pat metu dėl to ŽGM preparato inicijuoja įprastinę autorizacijos procedūrą pagal 21 straipsnį.

Pakeitimas 184

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų parengimas	Nacionalinių ŽGM ekstremaliųjų situacijų planų ***ir planų, kuriais būtų užtikrintas ŽGM tiekimo tęstinumas,*** parengimas

Pakeitimas 185

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su nacionalinėmis ŽGM institucijomis, parengia nacionalinius ***ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, kuriuose nustatomos priemonės, nedelsiant taikytinos tokiais atvejais, kai*** ypatingos svarbos ŽGM ***tiekimo aplinkybės kelia arba gali kelti didelę riziką žmonių sveikatai***.	1. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su nacionalinėmis ŽGM institucijomis, parengia nacionalinius ***planus, kuriais siekiama užtikrinti pakankamą*** ypatingos svarbos ŽGM ***tiekimą ir prisidėti prie Europos savarankiškumo, atsižvelgiant į atsparią tiekimo grandinę***.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Į nacionalinius planus visų pirma įtraukiamos priemonės, kuriomis užtikrinama, kad donorų bazė būtų atspari, veiksmai, kuriais siekiama veiksmingiau naudoti ŽGM, ypatingos svarbos ŽGM tiekimo tendencijų stebėsena, taip pat priemonės, taikomos tais atvejais, kai nacionalinės ŽGM atsargos viršija nacionalinę paklausą ir ŽGM eksportuojamos į kitas šalis, kuriose trūksta ŽGM.
	Rengdamos ir peržiūrėdamos savo nacionalinius planus, valstybės narės atsižvelgia į Komisijos pagal 62a straipsnį pateiktas rekomendacijas ir į ŽGM KT dokumentuotą geriausią praktiką pagal 68 straipsnį.

Pakeitimas 186

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės, siekdamos užtikrinti tiekimo atsparumą ir atitinkamą donorystės masto padidinimą tais atvejais, kai nustatoma stygiaus rizika, deda visas pagrįstas pastangas skatinti visuomenės dalyvavimą ŽGM donorystės veikloje. Tai darydamos jos ***skatina ŽGM*** surinkimą aktyviai dalyvaujant viešajam ir trečiajam (ne pelno) sektoriams.	2. Valstybės narės, ***remdamosi savanoriškos ir neatlygintinos donorystės principu ir*** siekdamos užtikrinti tiekimo atsparumą ir atitinkamą donorystės masto padidinimą tais atvejais, kai nustatoma stygiaus rizika, deda visas pagrįstas pastangas skatinti visuomenės dalyvavimą ŽGM donorystės veikloje. Tai darydamos jos***, be kitų priemonių:***
	a) įtraukia visus susijusius suinteresuotuosius subjektus į savo nacionalinių planų rengimą;
	b) užtikrina, kad būtų pakankamai ŽGM surinkimo ***subjektų, kuriuose*** aktyviai dalyvautų viešasis ir trečiasis (ne pelno) sektoriai***, ir ŽGM įstaigų, o jų darbo laikas būtų tinkamas***;
	c) užtikrina, kad atitinkamoms ŽGM profesijoms būtų sudarytos tinkamos darbo sąlygos ir užtikrintas tinkamas mokymas;
	d) užtikrina, kad būtų įgyvendintos ypatingos svarbos ŽGM donorų pritraukimo ir išsaugojimo strategijos, įskaitant komunikacijos kampanijas ir švietimo programas;
	e) nustatyto kiekybinius ypatingos svarbos ŽGM surinkimo tikslus.

Pakeitimas 187

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai kompetentingoms institucijoms arba kompetentingų institucijų prašymu pagal 34a straipsnį praneša apie galimą ŽGM stygių. Kompetentingos institucijos atsako už ŽGM prieinamumo stebėjimą nacionaliniu lygmeniu.

Pakeitimas 188

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Valstybės narės ***1 dalyje nurodytuose planuose nustato***:	3. ***Tais atvejais, kai ŽGM ar iš jų gaunamų produktų prieinamumas priklauso nuo galimų komercinių interesų, kiekviena valstybė narė užtikrina, kad tie su ŽGM susijusios veiklos subjektai, neviršydami savo atsakomybės ribų, tinkamai ir nenutrūkstamai tiektų ŽGM arba jų darinius pacientams jų teritorijoje.*** Valstybės narės ***derasi dėl sąžiningų ir skaidrių kainų, taikomų iš savanoriškos ir neatlygintinos donorystės gautų ŽGM produktams. Valstybės narės taip pat užtikrina, kad pacientai galėtų įsigyti produktų už prieinamą kainą ir kad būtų nuolat investuojama į tų produktų mokslinius tyrimus ir inovacijas.***
a) galimą riziką ypatingos svarbos ŽGM tiekimui;	
b) dalyvaujančius su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektus;	
c) kompetentingų institucijų įgaliojimus ir atsakomybę;	
d) kanalus ir procedūras, skirtus dalytis informacija tarp kompetentingų institucijų, įskaitant ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas bei kitas susijusias šalis, kai tinkama;	
e) procedūrą, pagal kurią rengiami pasirengimo planai dėl konkrečios nustatytos rizikos, visų pirma susijusios su užkrečiamųjų ligų protrūkiais;	

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) procedūrą, pagal kurią vertinami ir, pagrįstais atvejais, patenkinami su ŽGM susijusios veiklos subjektų prašymai leisti išimties tvarka nukrypti nuo VI ir VII skyriuose nustatytų standartų.	

Pakeitimas 189

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Valstybės narės ne vėliau kaip … [2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] pateikia savo nacionalinius planus Komisijai ir ŽGM KT. Jos kas dvejus metus peržiūri savo nacionalinius planus ir informuoja Komisiją bei ŽGM KT apie visus esminius šių planų pakeitimus.

Pakeitimas 190

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Valstybės narės ***užtikrina, kad bet kokia pagal 3 straipsnio f punktą leidžiama išimtis būtų taikoma ribotą laikotarpį ir būtų pagrįsta tuo atžvilgiu, kad su ja siejama rizika būtų mažesnė negu konkrečios ŽGM stygiaus rizika.***	4. ***Kad būtų galima spręsti susidariusias ekstremaliąsias situacijas, kai ypatingos svarbos ŽGM tiekimo padėtis kelia arba gali kelti rimtą pavojų žmonių sveikatai,*** valstybės narės ***1 dalyje nurodytuose planuose nurodo:***
	a) galimą riziką ***ypatingos svarbos ŽGM tiekimui ir priemones, darančias poveikį ŽGM paklausai;***
	b) dalyvaujančius su ypatingos svarbos ŽGM susijusios veiklos subjektus;
	c) kompetentingų institucijų įgaliojimus ir atsakomybę;
	d) kanalus ir procedūras, skirtus dalytis informacija tarp kompetentingų institucijų, įskaitant kitų valstybių narių kompetentingas institucijas bei kitas susijusias šalis, kai tinkama;
	e) procedūrą, pagal kurią rengiami pasirengimo planai dėl konkrečios nustatytos rizikos, visų pirma susijusios su užkrečiamųjų ligų protrūkiais;

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	f) procedūrą, pagal kurią vertinami ir, pagrįstais atvejais, patenkinami su ŽGM susijusios veiklos subjektų prašymai leisti išimties tvarka nukrypti nuo VI ir VII skyriuose nustatytų standartų;
	g) veiksmus, skirtus suteikti pirmenybę terapiniam ypatingos svarbos ŽGM naudojimui ir tam tikriems pacientams stygiaus atveju.

Pakeitimas 191

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Valstybės narės ***atsižvelgia į ECDC gaires dėl su epideminiais ligų protrūkiais susijusių ekstremaliųjų situacijų ir į EVSPKD paskelbtas gaires dėl bendro ekstremaliųjų situacijų valdymo planavimo.***	5. Valstybės narės ***užtikrina, kad bet kokia pagal 4 dalies f punktą nukrypti leidžianti nuostata būtų ribotos trukmės ir būtų pagrįsta tuo atžvilgiu, kad su ja siejama rizika būtų mažesnė negu konkrečios ŽGM stygiaus rizika.***

Pakeitimas 192

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Valstybės narės ***reguliariai peržiūri savo nacionalinius ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, kad būtų atsižvelgta į kompetentingų institucijų organizacinius pokyčius ir į patirtį, įgytą įgyvendinant tuos planus ir atliekant modeliavimo pratybas.***	6. Valstybės narės ***atsižvelgia į ECDC gaires dėl su epideminiais ligų protrūkiais susijusių ekstremaliųjų situacijų, pirmiausiai siekiant užtikrinti pandemijų prevenciją ir pasirengimą joms, ir į EVSPKD paskelbtas gaires dėl bendro ekstremaliųjų situacijų valdymo planavimo.***

Pakeitimas 193

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija ***gali*** priimti ***įgyvendinimo*** aktus, kuriuose būtų apibūdinta:	Komisijai ***pagal 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai*** priimti ***deleguotuosius*** aktus, kuriais ***šis reglamentas papildomas*** apibūdinant:

Pakeitimas 194

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) taisyklės dėl nacionalinių ***ŽGM ekstremaliųjų situacijų*** planų, numatytų 1 dalyje, parengimo, kiek tai reikalinga nuosekliam ir veiksmingam tiekimo pertrūkių valdymui užtikrinti;	a) taisykles dėl nacionalinių planų, numatytų 1 dalyje, parengimo, kiek tai reikalinga nuosekliam ir veiksmingam tiekimo pertrūkių valdymui užtikrinti;

Pakeitimas 195

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 7 dalies 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) suinteresuotųjų subjektų vaidmuo ir pagalbinis ECDC vaidmuo rengiant ir vykdant nacionalinius ***ŽGM ekstremaliųjų situacijų*** planus.	b) suinteresuotųjų subjektų vaidmenį ir pagalbinį ECDC ***ir EVSPKD*** vaidmenį rengiant ir vykdant nacionalinius planus.

Pakeitimas 196

Pasiūlymas dėl reglamento

62 straipsnio 7 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.	***Išbraukta.***

Pakeitimas 197

Pasiūlymas dėl reglamento

62 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	62a straipsnis
	Strategijos, kuria siekiama didinti ES savarankiškumą ŽGM tiekimo srityje, nustatymas
	1. Komisija ne vėliau kaip … [dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] paskelbia strategiją, kuria siekiama skatinti ES savarankiškumą ŽGM tiekimo srityje. Šioje strategijoje nustatomas veiksmų planas su plataus užmojo tikslais kiekvienam ypatingos svarbos ŽGM, kuriuos nustato Komisija, koordinuodama veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, ŽGM KT, ECDC, Europos Parlamentu, profesinių ir pacientų asociacijų mokslininkais ir visais kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. Nedarant poveikio 53 ir 54 straipsniams, strategija skatinami veiksmai, kuriais siekiama:
	a) remti ir koordinuoti komunikacijos kampanijas apie įvairias galimas ŽGM donorystės rūšis Europos ir nacionaliniu lygmenimis;
	b) pagal atitinkamas programas remti sveikatos priežiūros darbuotojų mokymą ligoninėse ir sveikatos priežiūros įstaigose, siekiant didinti informuotumą apie ŽGM donorystę;
	c) koordinuoti keitimąsi geriausia patirtimi, susijusia su ypatingos svarbos ŽGM naudojimo optimizavimu;
	2. 1 dalyje nurodyta strategija apima veiksmus, kuriais siekiama sudaryti Sąjungos ypatingos svarbos ŽGM sąrašą.
	3. 1 dalyje nurodyta strategija apima veiksmus, kuriais užtikrinama, kad 34a straipsnyje nurodytos ataskaitos būtų reguliariai stebimos per XI skyriuje nurodytą ES ŽGM platformą. Vykdant tokią stebėseną siekiama Sąjungos lygmeniu nustatyti bet kokį faktinį ar galimą stygių, kuris keltų pavojų pacientų sveikatai.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4. Nuo 2030 m. Komisija kas penkerius metus peržiūri strategiją, kuria siekiama skatinti ES savarankiškumą ŽGM tiekimo srityje. Prireikus pagal 62 straipsn5 parengti nacionaliniai planai šiuo tikslu peržiūrimi ne vėliau kaip per dvejus metus nuo peržiūrėtos strategijos paskelbimo.

Pakeitimas 198

Pasiūlymas dėl reglamento

63 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Su ypač svarbiomis ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami pateikia savo kompetentingoms institucijoms perspėjimą dėl ŽGM tiekimo, jei jų tiekimas reikšmingai sutrikdomas, nurodydami pagrindinę priežastį, tikėtiną poveikį pacientams ir bet kokius veiksmus, kurių imamasi padėčiai sušvelninti, įskaitant, jei tinka, galimus alternatyvius tiekimo kanalus. Tiekimo pertrūkiai laikomi reikšmingais tada, kai ypatingos svarbos ŽGM naudojimas yra atšaukiamas arba atidedamas dėl jos neprieinamumo ir tai kelia didelę riziką sveikatai.	1. Su ypač svarbiomis ŽGM susijusios veiklos subjektai nepagrįstai nedelsdami pateikia savo kompetentingoms institucijoms perspėjimą dėl ŽGM tiekimo, jei jų tiekimas reikšmingai sutrikdomas, nurodydami pagrindinę priežastį, tikėtiną poveikį pacientams ir bet kokius veiksmus, kurių imamasi padėčiai sušvelninti, įskaitant, jei tinka, galimus alternatyvius tiekimo kanalus. Tiekimo pertrūkiai laikomi reikšmingais tada, kai ypatingos svarbos ŽGM naudojimas yra atšaukiamas arba atidedamas dėl jos neprieinamumo ir tai kelia didelę riziką ***žmogaus*** sveikatai.

Pakeitimas 199

Pasiūlymas dėl reglamento

63 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) įgyvendina priemones rizikai sumažinti, ***jei*** tai įmanoma ***ir*** kiek tai įmanoma; ir	b) kiek įmanoma, įgyvendina priemones rizikai sumažinti; ir

Pakeitimas 200

Pasiūlymas dėl reglamento

63 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ŽGM nacionalinės institucijos gautą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo ***gali*** pateikti ES ŽGM platformai ***tais atvejais, kai tiekimo pertrūkis gali paveikti kitas valstybes nares arba kai tokio pertrūkio problemą būtų galima spręsti bendradarbiaujant tarp valstybių narių pagal 62 straipsnio 3 dalies d punktą***.	3. ŽGM nacionalinės institucijos gautą perspėjimą dėl ŽGM tiekimo ***nepagrįstai nedelsdamos*** pateikia ES ŽGM platformai.

Pakeitimas 201

Pasiūlymas dėl reglamento

64 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
64 straipsnis	***Išbraukta.***
Nuostata, leidžianti nukrypti nuo ŽGM preparatų leidimų suteikimo pareigų esant ekstremaliosioms situacijoms	
1. Nukrypstant nuo 21 straipsnio, kompetentingos institucijos, gavusios su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymą, tinkamai pagrįstą dėl ekstremaliosios sveikatos situacijos, gali savo teritorijoje leisti ŽGM preparatų paskirstymą arba paruošimą nedelsiant naudoti tokiais atvejais, kai nėra atliktos tame straipsnyje nurodytos procedūros, jeigu tų ŽGM preparatų naudojimas yra svarbus visuomenės sveikatos labui. Kompetentingos institucijos nurodo laikotarpį, kuriam suteikiamas toks leidimas, arba aiškiai nustato sąlygas, pagal kurias galima aiškiai nustatyti tokį laikotarpį.	
2. Kompetentingos institucijos informuoja ŽGM nacionalinę instituciją apie leidimo suteikimą skubos tvarka. ŽGM nacionalinė institucija informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokį sprendimą leisti paskirstyti arba paruošti nedelsiant naudoti ŽGM preparatus pagal 1 dalį tais atvejais, kai tokie ŽGM preparatai galėtų būti paskirstomi kitose valstybėse narėse.	

Pakeitimas 202

Pasiūlymas dėl reglamento

65 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Papildomos valstybių narių priemonės esant ekstremaliosioms situacijoms	Papildomos valstybių narių priemonės esant ekstremaliosioms situacijoms ***ir tiekimo priemonės***

Pakeitimas 203

Pasiūlymas dėl reglamento

65 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės gali konkrečiais atvejais imtis priemonių, papildančių jau nustatytąsias jų nacionaliniuose ŽGM ekstremaliųjų situacijų planuose, kad būtų užtikrintas ypatingos svarbos ŽGM tiekimas tuo atveju, jei būtų jų stygius tos valstybės narės teritorijoje. Valstybės narės, kurios imasi tokių priemonių, nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją ir nurodo priežastis, dėl kurių imamasi tų priemonių.	Valstybės narės gali konkrečiais atvejais imtis priemonių, papildančių jau nustatytąsias jų nacionaliniuose ŽGM ekstremaliųjų situacijų ***ir tiekimo*** planuose, kad būtų užtikrintas ypatingos svarbos ŽGM tiekimas tuo atveju, jei būtų jų stygius tos valstybės narės teritorijoje. Valstybės narės, kurios imasi tokių priemonių, nepagrįstai nedelsdamos apie tai informuoja kitas valstybes nares***, ŽGM KT*** ir Komisiją ir nurodo priežastis, dėl kurių imamasi tų priemonių.

Pakeitimas 204

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų planai	Su ŽGM susijusios veiklos subjektų ekstremaliųjų situacijų ***ir tiekimo tęstinumo*** planai

Pakeitimas 205

Pasiūlymas dėl reglamento

66 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Kiekvienas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, vykdantis su ypatingos svarbos ŽGM susijusią veiklą, parengia su ŽGM susijusios veiklos subjekto ekstremaliųjų situacijų planą***, kuriuo padedama*** įgyvendinti nacionalinį ŽGM ekstremaliųjų situacijų planą, nurodytą 62 straipsnyje.	Kiekvienas su ŽGM susijusios veiklos subjektas, vykdantis su ypatingos svarbos ŽGM susijusią veiklą, ***turi turėti tiekimo tęstinumo planą ir*** su ŽGM susijusios veiklos subjekto ekstremaliųjų situacijų planą***. Tais planais*** padedama įgyvendinti nacionalinius ***tiekimo tęstinumo ir*** ŽGM ekstremaliųjų situacijų planus, nurodytus 62 straipsnyje.

Pakeitimas 206

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Kiekviena valstybė į ją paskiria du nuolatinius narius ir du pakaitinius narius, atstovaujančius ŽGM nacionalinei institucijai ir, jei valstybė narė tai pasirenka, sveikatos apsaugos ministerijai. ŽGM nacionalinė institucija gali paskirti narius iš kitų kompetentingų institucijų, tačiau tie nariai turi įsitikinti, kad ŽGM nacionalinė institucija pritaria jų reiškiamoms nuomonėms ir pasiūlymams. Koordinavimo taryba taip pat gali pakviesti ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir gali bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais, kai tai tikslinga. Kitos Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ir agentūros atlieka stebėtojų vaidmenį.	2. Kiekviena valstybė į ją paskiria du nuolatinius narius ir du pakaitinius narius, atstovaujančius ŽGM nacionalinei institucijai ir, jei valstybė narė tai pasirenka, sveikatos apsaugos ministerijai. ŽGM nacionalinė institucija gali paskirti narius iš kitų kompetentingų institucijų, tačiau tie nariai turi įsitikinti, kad ŽGM nacionalinė institucija pritaria jų reiškiamoms nuomonėms ir pasiūlymams. Koordinavimo taryba taip pat gali pakviesti ekspertus ir stebėtojus dalyvauti jos posėdžiuose ir gali bendradarbiauti su kitais išorės ekspertais, kai tai tikslinga. ***Tokie ekspertai ir suinteresuotieji subjektai gali būti vartotojai, pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir tyrėjai.*** Kitos ***atitinkamos*** Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ir agentūros ***ar tarnybos*** atlieka stebėtojų vaidmenį. ***Europos Parlamentas paskiria techninį atstovą dalyvauti ŽGM KT stebėtojo teisėmis.***

Pakeitimas 207

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Valstybės narės pateikia Komisijai savo paskirtų narių vardus ir pavardes ir nurodo atitinkamas jų organizacijas, ir Komisija narių sąrašą paskelbia ES ŽGM platformoje.	3. Valstybės narės pateikia Komisijai savo paskirtų narių vardus ir pavardes ir nurodo atitinkamas jų organizacijas, ir Komisija narių sąrašą ***viešai*** paskelbia ES ŽGM platformoje. ***Institucijų, organizacijų ar įstaigų, kurioms priklauso ŽGM KT dalyviai, sąrašas skelbiamas Komisijos svetainėje.***

Pakeitimas 208

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Komisija ES ŽGM platformoje viešai skelbia ŽGM KT darbo tvarkos taisykles ir gaires, taip pat ŽGM KT posėdžių darbotvarkes ir protokolus, išskyrus atvejus, kai toks skelbimas kenkia viešojo ar privataus intereso apsaugai, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 ([1a]) 4 straipsnyje.

([1a]) 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

Pakeitimas 209

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija pirmininkauja ŽGM KT posėdžiams. Pirmininkas nedalyvauja ŽGM KT balsavime.	4. ŽGM KT ***bendrai*** pirmininkauja Komisijos ***atstovas ir rotacijos tvarka paskiriamas vienas iš valstybių narių atstovų, kurį iš savo tarpo išrenka valstybių narių atstovai ŽGM KT.*** Pirmininkas nedalyvauja ŽGM KT balsavime.

Pakeitimas 210

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 6 dalies j punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
j) taisyklės dėl kviestinių ekspertų interesų konfliktų deklaravimo;	j) taisyklės dėl ***ŽGM KT narių, pakaitinių narių, stebėtojų ir*** kviestinių ekspertų interesų konfliktų deklaravimo;

Pakeitimas 211

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 6 dalies k a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ka) ***viešai skelbiama posėdžiuose sprendžiamų klausimų santrauka.***

Pakeitimas 212

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Komisija ***įgyvendinimo aktais*** nustato ŽGM KT įsteigimui, valdymui ir veikimui reikalingas priemones. ***Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.***	7. Komisija ***pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant*** ŽGM KT įsteigimui, valdymui ir veikimui reikalingas priemones.

Pakeitimas 213

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. ŽGM KT nariai neturi finansinių ar kitokių interesų susijusiose pramonės šakose, kurie galėtų daryti poveikį jų nešališkumui. Jie veikia siekdami viešojo intereso bei nepriklausomai ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įrašomi į Komisijos tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei, šios reikalavimu, Komisijos biuruose.

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ŽGM KT veiklos kodekse daroma nuoroda į šio straipsnio įgyvendinimą, ypač dėl dovanų priėmimo.

Pakeitimas 214

Pasiūlymas dėl reglamento

67 straipsnio 7 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7b. ŽGM KT nariai, ekspertai ir stebėtojai kiekvieno posėdžio metu praneša apie bet kokius konkrečius interesus, kurie, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus, galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą. Toks pranešimas skelbiamas viešai.

Pakeitimas 215

Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) rengdama nuomones kompetentingų institucijų prašymu pagal 14 straipsnio ***2 dalies pirmą pastraipą*** dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą ir perduodama savo nuomones į kompendiumą;	a) ***bendradarbiaudama su kitomis valdžios institucijomis, paskirtomis pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus,*** rengdama nuomones kompetentingų institucijų prašymu pagal 14 straipsnio ***1 ir 2 dalis*** dėl tam tikros medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal šį reglamentą ir perduodama savo nuomones į kompendiumą;

Pakeitimas 216

Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) palaikydama ryšius siekiant dalytis patirtimi ir gerąja praktika, kai aktualu, su EVSPKD ir ECDC dėl techninių standartų ir su EMA dėl leidimų suteikimo ir priežiūros veiklos, susijusios su PPS sertifikavimo pagal Direktyvą 2003/63/EB įgyvendinimu, padedant darniai įgyvendinti standartus ir technines gaires;	e) palaikydama ryšius siekiant dalytis patirtimi ir gerąja praktika, kai aktualu, su EVSPKD ir ECDC dėl techninių standartų ***atitinkamose jų kompetencijos srityse*** ir su EMA dėl leidimų suteikimo ir priežiūros veiklos, susijusios su PPS sertifikavimo pagal Direktyvą 2003/63/EB įgyvendinimu, padedant darniai įgyvendinti standartus ir technines gaires;

Pakeitimas 217

Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) užtikrindama koordinavimą ypatingos svarbos ŽGM tiekimo tęstinumo ir pakankamumo srityse;

Pakeitimas 218

Pasiūlymas dėl reglamento

68 straipsnio 1 dalies g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ga) su ŽGM susijusios ekstremaliosios sveikatos situacijos atveju arba siekdama užkirsti kelią galimai grėsmei, bendradarbiauja su Komisija, Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu ir ECDC, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2022/2371.

Pakeitimas 219

Pasiūlymas dėl reglamento

69 straipsnio 1 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija organizuoja Sąjungos mokymą bendradarbiaudama su ***atitinkamomis*** valstybėmis narėmis.	Komisija organizuoja Sąjungos mokymą bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis.

Pakeitimas 220

Pasiūlymas dėl reglamento

71 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija pradeda ir palaiko bendradarbiavimą su EVSPKD dėl EVSPKD skelbiamų gairių.	Komisija pradeda ir palaiko bendradarbiavimą su EVSPKD dėl EVSPKD skelbiamų gairių. ***Toks bendradarbiavimas yra grindžiamas aukščiausiais moksliniais standartais, juo aktyviai nustatomi būsimi poreikiai ir jis yra skaidrus, o į konsultacijas, susijusias su gairių rengimu, įtraukiami atitinkami suinteresuotieji subjektai. Tokiu bendradarbiavimu nepažeidžiama Sąjungos teisė ir jį vykdant atsižvelgiama į Sąjungos skaidrumo ir suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo principus.***

Pakeitimas 221

Pasiūlymas dėl reglamento

71 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Jei pirmoje pastraipoje nurodytos gairės skiriasi nuo Sąjungos ir valstybių narių interesų, Komisija gali priimti valstybėms narėms skirtas papildomas rekomendacijas, nurodančias, kaip ir kada tas gaires taikyti.

Pakeitimas 222

Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Komisija sukuria, valdo ir prižiūri ES ŽGM platformą, kuria palengvinamas veiksmingas ir efektyvus keitimasis informacija apie su ŽGM susijusią veiklą Sąjungoje, kaip numatyta šiame reglamente.	1. Komisija sukuria, valdo ir prižiūri ES ŽGM platformą, kuria palengvinamas veiksmingas ir efektyvus keitimasis informacija apie su ŽGM susijusią veiklą ***ir ypatingos svarbos ŽGM tiekimą*** Sąjungoje***, šios informacijos registravimas ir saugojimas,*** kaip numatyta šiame reglamente.

Pakeitimas 223

Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija parengia visuomenei aktualius suvestinius duomenis ir padaro juos viešai prieinamus per ES ŽGM platformą apibendrintu ir nuasmenintu formatu. ES ŽGM platformoje suteikiamas ryšio kanalas keistis ribojamos prieigos informacija ir duomenimis tarp kompetentingų institucijų***, taip pat tarp su ŽGM susijusios veiklos subjektų ir jų atitinkamų kompetentingų institucijų***.	2. Komisija parengia visuomenei aktualius suvestinius duomenis ir padaro juos viešai prieinamus per ES ŽGM platformą apibendrintu ir nuasmenintu formatu. ES ŽGM platformoje suteikiamas ryšio kanalas keistis ribojamos prieigos informacija ir duomenimis tarp kompetentingų institucijų.

Pakeitimas 224

Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant ES ŽGM platformos sukūrimo, valdymo ir priežiūros technines specifikacijas.	4. Komisija pagal 77 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant ES ŽGM platformos sukūrimo, valdymo ir priežiūros technines specifikacijas***, ir nustatant prieigos teises nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Sąjungos įstaigoms bei agentūroms, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis, ir būtiniausias informacijos, kuria dalijamasi pagal šio straipsnio 2 dalį, kategorijas***.

Pakeitimas 225

Pasiūlymas dėl reglamento

73 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Siekdama visų pirma užkirsti kelią įtampai tiekimo srityje ir užtikrinti donorų bei recipientų saugumą, Komisija užtikrina, kad ES ŽGM platforma būtų sąveiki su kitomis esamomis Sąjungos platformomis, visų pirma su EMA Europos stygiaus stebėsenos platforma, įsteigta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 13 straipsnį ([1a]).
	([1a]) 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

Pakeitimas 226

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. ES ŽGM platformoje taip pat suteikiama saugi aplinka keistis informacija tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos, visų pirma kiek tai susiję su pavojingais nepageidaujamais reiškiniais ***ir*** skubiais pranešimais. Be to, joje yra viešai prieinama informacija apie su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos ir veiklos leidimo statusą ir nurodomos taikytinos gairės, kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti techninius standartus, nustatytus 56 ir 59 straipsniuose.	2. ES ŽGM platformoje taip pat suteikiama saugi aplinka keistis informacija tarp kompetentingų institucijų ir Komisijos kompetentingų generalinių direktoratų, visų pirma kiek tai susiję su pavojingais nepageidaujamais reiškiniais ***ir skubiais pranešimais bei perspėjimais dėl ŽGM tiekimo, taip pat tarp kompetentingų institucijų ir ŽGM KT, EMA bei ECDC.*** Be to, joje yra viešai prieinama informacija apie su ŽGM susijusios veiklos subjektų registracijos ir veiklos leidimo statusą ir nurodomos taikytinos gairės, kurių turėtų būti laikomasi siekiant atitikti techninius standartus, nustatytus 56 ir 59 straipsniuose.

Pakeitimas 227

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. ES ŽGM platforma taip pat yra pagrindinė ataskaitų dėl ŽGM stygiaus teikimo, tarpvalstybinių ŽGM prašymų ir ŽGM importo ir eksporto tarpininkė. Nacionalinės valdžios institucijos skelbia ir gauna perspėjimus dėl stygiaus, kurio negali panaikinti valstybės narės lygmeniu, taip pat tarpvalstybinius prašymus dėl ŽGM, ir gali į juos atsakyti. Nacionalinės institucijos, kurioms žinomas nacionalinis ŽGM prieinamumas, kaip nurodyta 34 straipsnio a punkte, naudojasi ES ŽGM platforma, kad praneštų apie bet kokį ŽGM stygių, kuris gali lemti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba rimtą įvykį.

Pakeitimas 228

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2b. Su ŽGM susijusios ekstremaliosios sveikatos situacijos atveju arba siekiant užkirsti kelią galimoms grėsmėms, per ES ŽGM platformą paskelbti perspėjimai suteikia galimybę Komisijai, kompetentingoms institucijoms ir kitoms susijusioms įstaigoms greitai sužinoti apie tokią ekstremaliąją situaciją arba galimas grėsmes, kad būtų galima kuo skubiau imtis veiksmų pagal Reglamentą (ES) 2022/2371.

Pakeitimas 229

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 2 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2c. ES ŽGM platformoje pateikiami ŽGM klinikinių tyrimų ir jų rezultatų įrašai, kaip nurodyta 36 straipsnio a punkte.

Pakeitimas 230

Pasiūlymas dėl reglamento

74 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija priima ***įgyvendinimo*** aktus, kuriais nustatomos ES ŽGM platformos techninės specifikacijos, be kita ko, jos funkcijos, kiekvieno iš 1 dalyje nurodytų dalyvių vaidmenys ir atsakomybė, asmens duomenų saugojimo laikotarpiai ir techninės bei organizacinės priemonės, kuriomis užtikrinamas tvarkomų asmens duomenų saugumas ir apsauga.	3. Komisija ***pagal 77 straipsnį*** priima ***deleguotuosius*** aktus, kuriais ***siekiama papildyti šį reglamentą ir užtikrinti duomenų, kuriais keičiamasi per platformą, vienodumą, suderinamumą ir palyginamumą,*** nustatant ES ŽGM platformos technines specifikacijas, be kita ko, jos funkcijas, kiekvieno iš 1 dalyje nurodytų dalyvių vaidmenis ir atsakomybę, asmens duomenų saugojimo laikotarpį ir technines bei organizacines priemones, kuriomis užtikrinamas tvarkomų asmens duomenų saugumas ir apsauga.
Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.	

Pakeitimas 231

Pasiūlymas dėl reglamento

75 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) asmens duomenys pagal 76 straipsnį;	a) ***fiziniai asmenys tvarkant*** asmens duomenis pagal 76 straipsnį;

Pakeitimas 232

Pasiūlymas dėl reglamento

75 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. 1 ir 2 dalys nedaro poveikio Komisijos, valstybių narių ir kompetentingų institucijų teisėms ir pareigomis dėl keitimosi informacija ir pranešimų ar perspėjimų išplatinimo, taip pat asmenų pareigomis teikti informaciją pagal nacionalinę baudžiamąją teisę.	3. 1 ir 2 dalys nedaro poveikio Komisijos, valstybių narių ir kompetentingų institucijų teisėms ir pareigomis dėl keitimosi informacija ir pranešimų ar perspėjimų išplatinimo, taip pat asmenų pareigomis teikti informaciją pagal nacionalinę baudžiamąją teisę ***arba kitą taikomą teisę, taip pat dėl teisės gauti informaciją***.

Pakeitimas 234

Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Taikant 35, 36, 41 ir 47 straipsnius, 53 straipsnio 1 dalies f ir g punktus, 53 straipsnio 3 dalį ir 58 straipsnio 11, 13 ir 14 dalis reikalingi asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra tvarkomi tik ŽGM saugos bei kokybės užtikrinimo ir atitinkamų ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslais. Tie duomenys turi būti tiesiogiai susiję su atitinkamos priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos vykdymu ir turi apsiriboti tuo, kas reikalinga ir proporcinga tam tikslui pasiekti.	3. Taikant 35, 36, 41 ir 47 straipsnius, 53 straipsnio 1 dalies f ir g punktus, 53 straipsnio 3 dalį ir 58 straipsnio 11, 13 ir 14 dalis reikalingi asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra tvarkomi tik ŽGM saugos bei kokybės užtikrinimo ir atitinkamų ŽGM donorų, ŽGM recipientų ir pagalbinio apvaisinimo būdu pradėtų vaikų apsaugos tikslais. Tie duomenys turi būti tiesiogiai susiję su atitinkamos priežiūros veiklos ir su ŽGM susijusios veiklos vykdymu ir turi apsiriboti tuo, kas reikalinga ir proporcinga tam tikslui pasiekti. ***Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos tokiam tvarkymui būtinos asmens duomenų kategorijos.*** ***Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.***

Pakeitimas 235

Pasiūlymas dėl reglamento

76 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir valstybių narių kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su jų pareigomis tvarkyti asmens duomenis laikantis šiame reglamente nustatytų pareigų, yra laikomi duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte, ir yra saistomi to reglamento nuostatų.	6. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai ir valstybių narių kompetentingos institucijos, kiek tai susiję su jų pareigomis tvarkyti asmens duomenis laikantis šiame reglamente nustatytų pareigų, yra laikomi duomenų valdytojais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 punkte, ir yra saistomi to reglamento nuostatų. ***Tos pačios nuostatos taikomos bet kokiai trečiajai šaliai, tapusiai su ŽGM susijusios veiklos subjekto rangovu asmens duomenų tvarkymo reikmėms. Tokia trečioji šalis laikoma duomenų tvarkytoja, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 8 punkte.***

Pakeitimas 236

Pasiūlymas dėl reglamento

77 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 28 straipsnio 10 dalyje, 42 straipsnio 3 dalyje, 53 straipsnio 6 dalyje, 58 straipsnio 15 dalyje, 69 straipsnio 6 dalyje, 73 straipsnio 4 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo … [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo data].	2. 28 straipsnio 10 dalyje, 42 straipsnio 3 dalyje, 53 straipsnio 6 dalyje, ***56 straipsnio 1 dalyje,*** 58 straipsnio 15 dalyje, ***62 straipsnio 7 dalyje, 67 straipsnio 7 dalyje,***69 straipsnio 6 dalyje, 73 straipsnio 4 dalyje, ***74 straipsnio 3 dalyje*** ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo … [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: šio reglamento įsigaliojimo data].

Pakeitimas 237

Pasiūlymas dėl reglamento

77 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 28 straipsnio 10 dalyje, 42 straipsnio 3 dalyje, 53 straipsnio 6 dalyje, 58 straipsnio 15 dalyje, 69 straipsnio 6 dalyje, 73 straipsnio 4 dalyje ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.	3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 28 straipsnio 10 dalyje, 42 straipsnio 3 dalyje, 53 straipsnio 6 dalyje, ***56 straipsnio 1 dalyje,*** 58 straipsnio 15 dalyje, ***62 straipsnio 7 dalyje, 67 straipsnio 7 dalyje,*** 69 straipsnio 6 dalyje, 73 straipsnio 4 dalyje***, 74 straipsnio 3 dalyje*** ir 76 straipsnio 8 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

Pakeitimas 238

Pasiūlymas dėl reglamento

84 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio 87 straipsnyje nurodytoms taikymo pradžios datoms ir šiame skyriuje pateiktoms pereinamojo laikotarpio nuostatoms, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, nurodytus 42 straipsnio 3 dalyje ir 73 straipsnio 4 dalyje, ir įgyvendinimo aktus, nurodytus 26 straipsnio 4 dalyje, 43 straipsnio 6 dalyje, 44 straipsnio 3 dalyje, 46 straipsnio 3 dalyje, ***67 straipsnio 7 dalyje ir 74 straipsnio 3 dalyje***, nuo … [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: viena diena po šio reglamento įsigaliojimo datos]. Tokie aktai taikomi nuo taikymo pradžios datos pagal 87 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, nedarant poveikio jokioms šiame straipsnyje nustatytoms pereinamojo laikotarpio taisyklėms.	Nedarant poveikio 87 straipsnyje nurodytoms taikymo pradžios datoms ir šiame skyriuje pateiktoms pereinamojo laikotarpio nuostatoms, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, nurodytus 42 straipsnio 3 dalyje, ***67 straipsnio 7 dalyje***, 73 straipsnio 4 dalyje ir ***74 straipsnio 3 dalyje***, ir įgyvendinimo aktus, nurodytus 26 straipsnio 4 dalyje, 43 straipsnio 6 dalyje, 44 straipsnio 3 dalyje ***ir*** 46 straipsnio 3 dalyje, nuo … [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: viena diena po šio reglamento įsigaliojimo datos]. Tokie aktai taikomi nuo taikymo pradžios datos pagal 87 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, nedarant poveikio jokioms šiame straipsnyje nustatytoms pereinamojo laikotarpio taisyklėms.

Pakeitimas 239

Pasiūlymas dėl reglamento

86 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija ne vėliau kaip iki … [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios datos] įvertina šio reglamento taikymą, parengia šio reglamento tikslų įgyvendinimo pažangos vertinimo ataskaitą ir pateikia pagrindines išvadas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.	Komisija ne vėliau kaip iki … [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios datos] įvertina šio reglamento taikymą, parengia šio reglamento tikslų įgyvendinimo pažangos vertinimo ataskaitą ir pateikia pagrindines išvadas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. ***Šioje ataskaitoje Komisija taip pat apsvarsto galimybę ir poreikį sukurti centrinį ŽGM donorystės registrą.***

Pakeitimas 240

Pasiūlymas dėl reglamento

86 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės suteikia Komisijai papildomos informacijos, kiek tai reikalinga ir proporcinga, kad būtų parengta vertinimo ataskaita.	Valstybės narės suteikia Komisijai papildomos informacijos, kiek tai reikalinga ir proporcinga, kad būtų parengta vertinimo ataskaita. ***Prireikus prie tos vertinimo ataskaitos pridedamas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo iš dalies keičiamas šis reglamentas.***