Uradni list
Evropske unije

SL
Serija C

C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

Standardi kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 12. septembra 2023, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)) ([1])

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(C/2024/1774)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) Kar zadeva člen 168(4), točka (a), PDEU, morajo standardi varnosti in kakovosti za organe in SČI, kri in krvne derivate zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Zato je cilj te uredbe določiti visoke standarde, med drugim z zagotavljanjem zaščite darovalcev SČI, pri čemer se upošteva njihova temeljna vloga pri zagotavljanju SČI, in prejemnikov, ter ukrepe za spremljanje in podpiranje zadostne oskrbe s SČI, ki so kritičnega pomena za zdravje pacientov.	(3) Kar zadeva člen 168(4), točka (a), PDEU, morajo standardi varnosti in kakovosti za organe in SČI, kri in krvne derivate zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Zato je cilj te uredbe določiti visoke standarde ***kakovosti in varnosti***, med drugim z zagotavljanjem zaščite darovalcev SČI, pri čemer se upošteva njihova temeljna vloga pri zagotavljanju SČI, in prejemnikov, ter ukrepe za spremljanje in podpiranje zadostne oskrbe s SČI, ki so kritičnega pomena za zdravje pacientov. ***V skladu s členom 3 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah bi morali ti standardi varnosti izhajati iz temeljnega načela, da se človeškega telesa in njegovih delov ne sme uporabljati za finančno korist.***

([1]) Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0250/2023).

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) Direktivi 2002/98/ES ([16]) in 2004/23/ES ([17]) Evropskega parlamenta in Sveta tvorita regulativni okvir Unije za kri oziroma za tkiva in celice. Čeprav so se s tema direktivama delno harmonizirala pravila držav članic v zvezi z varnostjo in kakovostjo krvi, tkiv in celic, vključujeta precej možnosti in priložnosti za države članice pri izvajanju pravil, ki so jih določile. Posledica tega so razlike med nacionalnimi predpisi, ki lahko ovirajo čezmejno izmenjavo teh snovi. Temeljita revizija navedenih direktiv je potrebna, da nastane zanesljiv, pregleden, posodobljen in trajnostno usmerjen regulativni okvir za te snovi, ki zagotavlja varnost in kakovost za vse vpletene strani, povečuje pravno varnost in podpira neprekinjeno oskrbo, hkrati pa omogoča inovacije v korist javnega zdravja. Da bi se dosegla skladna uporaba pravnega okvira, je treba direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES razveljaviti ter ju nadomestiti z uredbo.	(4) Direktivi 2002/98/ES ([16]) in 2004/23/ES ([17]) Evropskega parlamenta in Sveta tvorita regulativni okvir Unije za kri oziroma za tkiva in celice. Čeprav so se s tema direktivama delno harmonizirala pravila držav članic v zvezi z varnostjo in kakovostjo krvi, tkiv in celic, vključujeta precej možnosti in priložnosti za države članice pri izvajanju pravil, ki so jih določile. Posledica tega so razlike med nacionalnimi predpisi, ki lahko ovirajo čezmejno izmenjavo teh snovi. Temeljita revizija navedenih direktiv je potrebna, da nastane zanesljiv, pregleden, posodobljen in trajnostno usmerjen regulativni okvir za te snovi, ki zagotavlja varnost in kakovost za vse vpletene strani, povečuje pravno varnost in podpira neprekinjeno oskrbo, hkrati pa omogoča inovacije v korist javnega zdravja ***in čezmejno izmenjavo teh snovi***. Da bi se dosegla skladna uporaba pravnega okvira, je treba direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES razveljaviti ter ju nadomestiti z uredbo.

([16]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

([17]) Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

([16]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

([17]) Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) Direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES sta med seboj zelo povezani in vsebujeta zelo podobne določbe o nadzoru ter enakovredna načela varnosti in kakovosti v obeh sektorjih, ki ju urejata. Poleg tega številni organi in izvajalci delujejo v obeh sektorjih. Ker je cilj te uredbe opredeliti načela na visoki ravni, ki bodo skupna za sektorja krvi ter tkiv in celic, bi bilo primerno, da se z njo nadomestita ti direktivi in se revidirane določbe združijo v enem pravnem aktu.	(5) Direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES sta med seboj zelo povezani in vsebujeta zelo podobne določbe o nadzoru ter enakovredna načela varnosti in kakovosti v obeh sektorjih, ki ju urejata. Poleg tega številni organi in izvajalci delujejo v obeh sektorjih. Ker je cilj te uredbe opredeliti načela na visoki ravni, ki bodo skupna za sektorja krvi ter tkiv in celic, bi bilo primerno, da se z njo nadomestita ti direktivi in se revidirane določbe združijo v enem pravnem aktu***, pri čemer bi bilo treba upoštevati posebnosti vsake vrste snovi, kot so navedene v tehničnih smernicah iz te uredbe***.

Sprememba 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Na področje uporabe te uredbe spadajo vse SČI, ki so namenjene za uporabo pri ljudeh. SČI se lahko pripravijo in shranijo na različne načine, tako da postanejo pripravki iz SČI, ki se lahko uporabijo pri prejemnikih. V teh okoliščinah bi se morala ta uredba uporabljati za vse dejavnosti, od pridobivanja darovalcev do uporabe na ljudeh in spremljanja rezultatov. SČI ali pripravki iz SČI se lahko uporabljajo tudi za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, zlasti za medicinske pripomočke, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([19]), za zdravila, ki jih urejata Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([20]) ter Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]), vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([22]), ali za živila, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([23]). Merila, ki določajo, kdaj SČI ali pripravki iz SČI postanejo izdelki, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, niso opredeljena v tej uredbi, ampak so opredeljena v navedenih drugih aktih. Poleg tega bi se morala ta uredba uporabljati brez poseganja v zakonodajo Unije o gensko spremenjenih organizmih.	(9) Na področje uporabe te uredbe spadajo vse SČI, ki so namenjene za uporabo pri ljudeh. ***Členi 53, 54, 55 in 56 te uredbe bi se morali uporabljati tudi za darovanje SČI za raziskovalne namene.*** SČI se lahko pripravijo in shranijo na različne načine, tako da postanejo pripravki iz SČI, ki se lahko uporabijo pri prejemnikih. V teh okoliščinah bi se morala ta uredba uporabljati za vse dejavnosti, od pridobivanja darovalcev do uporabe na ljudeh in spremljanja rezultatov. SČI ali pripravki iz SČI se lahko uporabljajo tudi za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, zlasti za medicinske pripomočke, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([19]), za zdravila, ki jih urejata Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([20]) ter Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]), vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([22]), ali za živila, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([23]). Merila, ki določajo, kdaj SČI ali pripravki iz SČI postanejo izdelki, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, niso opredeljena v tej uredbi, ampak so opredeljena v navedenih drugih aktih. Poleg tega bi se morala ta uredba uporabljati brez poseganja v zakonodajo Unije o gensko spremenjenih organizmih.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
([19]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).	([19]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).
([20]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).	([20]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).
([21]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).	([21]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).
([22]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).	([22]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).
([23]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).	([23]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) Kadar se SČI uporabljajo avtologno brez kakršne koli manipulacije, obdelave ali shranjevanja, uporaba te uredbe ne bi bila sorazmerna z omejenimi tveganji za kakovost in varnost, ki se pojavljajo v primeru take uporabe. Pri odvzemu oz. zbiranju in obdelavi avtolognih SČI se pred uporabo teh snovi pojavijo tveganja, ki bi jih bilo treba zmanjšati. Zato je treba proučiti in odobriti uporabljene postopke, s čimer se zagotovi, da so dokazano varni in učinkoviti za prejemnika. Pri odvzemu oz. zbiranju avtolognih SČI, ki jih je treba obdelati in shraniti, se pojavijo tudi tveganja navzkrižne kontaminacije, izgube sledljivosti ali poškodbe za snov značilnih bioloških lastnosti, ki so potrebne za učinkovitost pri prejemniku. Zato bi se morale uporabljati zahteve za odobritev ustanov za SČI.	(10) Kadar se SČI uporabljajo avtologno brez kakršne koli manipulacije, obdelave ali shranjevanja, uporaba te uredbe ne bi bila sorazmerna z omejenimi tveganji za kakovost in varnost, ki se pojavljajo v primeru take uporabe. ***Poleg tega se ta uredba ne bi smela uporabljati v primerih, ko se s SČI ravna med kirurškim posegom na sterilnem polju ali v medicinskem pripomočku z zaprtim sistemom.*** Pri odvzemu oz. zbiranju in obdelavi avtolognih SČI se pred uporabo teh snovi pojavijo tveganja, ki bi jih bilo treba zmanjšati. Zato je treba proučiti in odobriti uporabljene postopke, s čimer se zagotovi, da so dokazano varni in učinkoviti za prejemnika. Pri odvzemu oz. zbiranju avtolognih SČI, ki jih je treba obdelati in shraniti, se pojavijo tudi tveganja navzkrižne kontaminacije***, kontaminacije zdravstvenega***

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	osebja ali kontaminacije okolja, izgube sledljivosti ali poškodbe za snov značilnih bioloških lastnosti, ki so potrebne za učinkovitost ***ali funkcionalnost*** pri prejemniku. Zato bi se morale uporabljati zahteve za odobritev ustanov za SČI.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) Kadar se SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, bi se morala zaradi zagotavljanja visoke ravni varstva ter prispevanja k pravni jasnosti in varnosti uporabljati ta uredba, če dejavnosti, ki se izvajajo v zvezi z zadevnimi snovmi, niso urejene z drugim zakonodajnim okvirom Unije. Brez poseganja v drugo zakonodajo Unije in zlasti v Direktivo 2001/83/ES ***ter*** uredbe (ES) št. 726/2004, (ES) št. 1925/2006, (ES) št. 1394/2007 in (EU) 2017/745 bi se morala ta uredba uporabljati vsaj za pridobivanje in izbiro darovalcev, darovanje, odvzem oz. zbiranje in testiranje darovalcev ter sprostitev, razdeljevanje, uvoz in izvoz, kadar navedene dejavnosti zadevajo SČI, in sicer do trenutka, ko se prenesejo na gospodarske subjekte, ki jih ureja druga zakonodaja Unije. To pomeni, da je tesno sodelovanje med tem regulativnim okvirom in drugimi povezanimi okviri bistveno za zagotovitev medsebojnega delovanja in skladnosti med ustreznimi pravnimi okviri brez vrzeli ali prekrivanja.	(11) Kadar se SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, bi se morala zaradi zagotavljanja visoke ravni varstva ter prispevanja k pravni jasnosti in varnosti uporabljati ta uredba, če dejavnosti, ki se izvajajo v zvezi z zadevnimi snovmi, niso urejene z drugim zakonodajnim okvirom Unije. Brez poseganja v drugo zakonodajo Unije in zlasti v Direktivo 2001/83/ES, uredbe (ES) št. 726/2004, (ES) št. 1925/2006, (ES) št. 1394/2007 in (EU) 2017/745 ***ter Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a])*** bi se morala ta uredba uporabljati vsaj za pridobivanje in izbiro darovalcev, darovanje, odvzem oz. zbiranje in testiranje darovalcev ter sprostitev, razdeljevanje, ***izdaja,*** uvoz in izvoz, kadar navedene dejavnosti zadevajo SČI, in sicer do trenutka, ko se prenesejo na gospodarske subjekte, ki jih ureja druga zakonodaja Unije. To pomeni, da je tesno sodelovanje med tem regulativnim okvirom in drugimi povezanimi okviri bistveno za zagotovitev medsebojnega delovanja in skladnosti med ustreznimi pravnimi okviri brez vrzeli ali prekrivanja.
	([1a]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(13) Glede na posebno naravo SČI, ki izhaja iz njihovega človeškega izvora, in vse večje povpraševanje po teh snoveh za uporabo na ljudeh ali proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, je treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja za darovalce in prejemnike. SČI bi bilo treba pridobiti od posameznikov, katerih zdravstveno stanje je tako, da darovanje ne bo imelo škodljivih posledic. Ta uredba bi zato morala vključevati načela in tehnična pravila za spremljanje in zaščito darovalcev. ***Ker različne vrste darovanja pomenijo različna tveganja za darovalce z različnimi stopnjami resnosti, bi moralo biti spremljanje zdravja darovalcev sorazmerno z navedenimi stopnjami tveganja.*** To je zlasti pomembno, kadar je darovanje povezano z ***določenim*** tveganjem za darovalčevo zdravje ***zaradi potrebe po predhodnem zdravljenju*** z zdravili***, medicinskem posegu*** za odvzem oz. zbiranje snovi ali ***potrebe po večkratnem darovanju***. ***Za darovanje oocitov, kostnega mozga, matičnih celic iz periferne krvi in plazme bi bilo treba šteti, da pomeni znatno tveganje.***	(13) Glede na posebno naravo SČI, ki izhaja iz njihovega človeškega izvora, in vse večje povpraševanje po teh snoveh za uporabo na ljudeh ali proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, je treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja za darovalce in prejemnike. SČI bi bilo treba pridobiti od posameznikov, katerih zdravstveno stanje je tako, da darovanje ne bo imelo škodljivih posledic ***zanje***. Ta uredba bi zato morala vključevati načela in tehnična pravila za spremljanje in zaščito darovalcev. To je zlasti pomembno, kadar je darovanje povezano z ***znatnim*** tveganjem za darovalčevo zdravje***, na primer kadar sta potrebna predhodno zdravljenje*** z zdravili ***(kot v primeru oocitov)*** ali ***medicinski poseg*** za odvzem oz. zbiranje snovi ***(kot v primeru kostnega mozga ali matičnih celic iz periferne krvi)*** ali ***kadar je možno pogosto darovanje (kot v primeru plazme)***. ***Ker so z različnimi vrstami darovanja povezana različna tveganja za darovalce z različnimi stopnjami resnosti, bi moralo biti spremljanje zdravja darovalcev sorazmerno s temi stopnjami tveganja.***

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(15) Ta uredba državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe, ki so združljivi s pravom Unije. Države članice bi morale o vseh takih ukrepih uradno obvestiti Komisijo. Strožji zaščitni ukrepi, ki jih uvedejo države članice, bi morali temeljiti na dokazih in biti sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi, na primer na podlagi splošnih pomislekov glede varnosti in ustreznih tveganj v državi članici ali posebnih lokalnih tveganj. Ne bi smeli diskriminirati oseb na podlagi spola, rase ali narodnosti, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti, razen če je navedeni ukrep ali njegova uporaba objektivno upravičena z zakonitim ciljem, sredstva za doseganje navedenega cilja pa so ustrezna in potrebna.	(15) Ta uredba državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe, ki so združljivi s pravom Unije ***ter temeljijo na načelu prostovoljnega in neplačanega darovanja***. Države članice bi morale o vseh takih ukrepih ***čim prej po njihovi uvedbi prek platforme EU za SČI*** uradno obvestiti Komisijo***, da bi bile druge države članice ustrezno obveščene***. Strožji zaščitni ukrepi, ki jih uvedejo države članice, bi morali temeljiti na dokazih in biti sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi, na primer na podlagi splošnih pomislekov glede varnosti in ustreznih tveganj v državi članici ali posebnih lokalnih tveganj. Ne bi smeli diskriminirati oseb na podlagi spola, rase ali narodnosti, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti, razen če je navedeni ukrep ali njegova uporaba objektivno upravičena z zakonitim ciljem ***in temelji na znanstvenih dokazih***, sredstva za doseganje navedenega cilja pa so ustrezna in potrebna. ***Da bi preprečili vsakršno diskriminacijo, je primerno zahtevati, da države članice Komisiji prijavijo vsak tak ukrep, ki bi lahko diskriminiral, zlasti ker je nekaj držav članic v postopkih darovanja krvi uvedlo omejitve za moške, ki imajo spolne odnose z moškimi. Države članice bi morale zato merila za primernost darovalcev na podlagi spolne usmerjenosti ali spolne identitete nadomestiti z merili za pregled na podlagi tveganja posameznika, ki bi se uporabljala za vse darovalce, ne glede na njihov spol ali spolno usmerjenost.***

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(16) Ta uredba v nacionalno zakonodajo na področju zdravja, ***ki*** je skladna s pravom Unije, zlasti zakonodajo v zvezi z etičnimi vidiki, ne bi smela posegati s cilji, ki niso kakovost in varnost SČI. Taki vidiki se pojavljajo zaradi človeškega izvora snovi, kar zadeva različna občutljiva in etična vprašanja za države članice in državljane, kot je dostop do določenih storitev, pri katerih se uporabljajo SČI. Ta uredba tudi ne bi smela posegati v etične odločitve držav članic. Take etične odločitve se lahko nanašajo na uporabo ali omejitev uporabe posebnih vrst SČI ali posebnih uporab SČI, vključno z reproduktivnimi celicami in zarodnimi matičnimi celicami. Kadar država članica dovoli uporabo takih celic, bi bilo treba to uredbo uporabljati v celoti, da se zagotovita varnost in kakovost ter zaščiti zdravje ljudi.	(16) Ta uredba v nacionalno zakonodajo na področju zdravja, ***kadar*** je ***ta*** skladna s pravom Unije, zlasti zakonodajo v zvezi z etičnimi vidiki, ne bi smela posegati s cilji, ki niso kakovost in varnost SČI. Taki vidiki se pojavljajo zaradi človeškega izvora snovi, kar zadeva različna občutljiva in etična vprašanja za države članice in državljane, kot je dostop do določenih storitev, pri katerih se uporabljajo SČI. Ta uredba tudi ne bi smela posegati v etične odločitve držav članic. ***Pri odločitvah pa bi bilo treba upoštevati Listino Evropske unije o temeljnih pravicah***. Take etične odločitve se lahko nanašajo na uporabo ali omejitev uporabe posebnih vrst SČI ali posebnih uporab SČI, vključno z reproduktivnimi celicami in zarodnimi matičnimi celicami. Kadar država članica dovoli uporabo takih celic, bi bilo treba to uredbo uporabljati v celoti, da se zagotovita varnost in kakovost ter zaščiti zdravje ljudi.

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(17) Ta uredba ne zajema raziskav, pri katerih se uporabljajo SČI, kadar navedene raziskave ne vključujejo uporabe na človeškem telesu, na primer raziskave in vitro ali raziskave na živalih. Vendar bi morale biti SČI, ki se uporabljajo v raziskavah, ki vključujejo študije, pri katerih se uporabljajo na človeškem telesu, v skladu s pravili iz te uredbe.	(17) Ta uredba ***razen določb o zaščiti darovalcev*** ne zajema raziskav, pri katerih se uporabljajo SČI, kadar navedene raziskave ne vključujejo uporabe na človeškem telesu, na primer raziskave in vitro ali raziskave na živalih. Vendar bi morale biti SČI, ki se uporabljajo v raziskavah, ki vključujejo študije, pri katerih se uporabljajo na človeškem telesu, v skladu s pravili iz te uredbe.

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Programi, ki spodbujajo darovanje SČI, bi morali načeloma temeljiti na načelu prostovoljnega in neplačanega darovanja, altruizmu darovalca ter solidarnosti med darovalcem in prejemnikom. Tudi prostovoljno in neplačano darovanje SČI je dejavnik, ki ***lahko*** pripomore k strogim varnostnim standardom za SČI in s tem k varovanju zdravja ljudi. Ob tem je potrjeno, čemur je pritrdil tudi Odbor za bioetiko Sveta Evrope ([24]), da se je sicer treba izogibati finančnim koristim, vendar ***je*** morda ***treba zagotoviti***, da darovalci zaradi svojega darovanja niso finančno prikrajšani. Zato je nadomestilo za odpravo takega tveganja sprejemljivo, vendar nikoli ne sme biti spodbuda, zaradi katere bi bil darovalec nepošten pri navajanju svoje zdravstvene anamneze ali preteklega vedenja ali bi daroval ***pogosteje***, kot je dovoljeno***, kar bi ogrozilo njegovo zdravje in zdravje potencialnih prejemnikov***. Zato bi morali taka nadomestila ***določiti*** nacionalni organi na ravni, ki je v njihovi državi članici primerna za ***doseganje takih ciljev***.	(18) Programi, ki spodbujajo darovanje SČI, bi morali načeloma temeljiti na načelu prostovoljnega in neplačanega darovanja, altruizmu darovalca ter solidarnosti med darovalcem in prejemnikom. ***To solidarnost bi bilo treba vzpostavljati od lokalne in regionalne ravni vse do nacionalne ravni in ravni EU, s čimer bi zagotovili avtonomijo, odgovornost za darovanje enakomerno porazdelili med prebivalstvo Unije in zagotovili, da bodo darovalci deležni ustreznega zdravljenja.*** Tudi prostovoljno in neplačano darovanje SČI je dejavnik, ki pripomore k strogim varnostnim standardom za SČI in s tem k varovanju zdravja ljudi ***ter povečuje zaupanje javnosti v sisteme darovanja***. Ob tem je potrjeno, čemur je pritrdil tudi Odbor za bioetiko Sveta Evrope ([24]), da se je sicer treba izogibati finančnim koristim, vendar ***se*** morda ***lahko zagotovi***, da darovalci zaradi svojega darovanja niso finančno prikrajšani. Zato je ***finančno nevtralno*** nadomestilo za odpravo takega tveganja sprejemljivo, vendar ***darovalcu*** nikoli ne sme ***prinesti finančne koristi ali*** biti spodbuda, zaradi katere bi bil darovalec nepošten pri navajanju svoje zdravstvene anamneze ali preteklega vedenja ali bi daroval ***na kakršen koli način, ki bi lahko ogrozil njegovo zdravje in zdravje potencialnih prejemnikov, zlasti s pogostejšim darovanjem***, kot je dovoljeno. ***Nadomestila in povračila v nobenem primeru ne bi smela biti spodbuda za pridobivanje darovalcev, ne bi smela povzročiti, da bi bile ranljive osebe v družbi izpostavljene izkoriščanju, in ne bi smela voditi do konkurence med subjekti za SČI pri pridobivanju darovalcev.*** Zato bi morala taka nadomestila ***temeljiti na merljivih merilih, na primer času, porabljenem za darovanje, ali dokazanih stroških, in preglednih merilih, ki jih določijo*** nacionalni organi na ravni, ki je v njihovi državi članici ***upravičena in*** primerna za ***spoštovanje načela finančne nevtralnosti***. ***V kampanjah in oglasih za pridobivanje darovalcev se nadomestila ne bi smela omenjati, da bi preprečili ogrožanje zdravja darovalcev ali potencialnih darovalcev.***

([24]) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Vodnik za izvajanje načela prepovedi finančnih koristi v zvezi s človeškim telesom in njegovimi deli od živih ali umrlih darovalcev), Svet Evrope, Odbor za bioetiko, (marec 2018). Na voljo na https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

([24]) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Vodnik za izvajanje načela prepovedi finančnih koristi v zvezi s človeškim telesom in njegovimi deli od živih ali umrlih darovalcev), Svet Evrope, Odbor za bioetiko, (marec 2018). Na voljo na https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Sprememba 241

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(18a) Kot navaja Odbor Sveta Evrope za bioetiko ([24a]), je treba omogočiti, da se darovalcem povrnejo merljivi finančni in nefinančni stroški in izgube, nastali zaradi darovanja. Pri izračunu teh nadomestil bi morali subjekti za SČI imeti možnost, da upoštevajo nefinančne spremenljivke pri določanju ustrezne ravni in oblike nadomestila darovalcem, pri čemer pa morajo nadomestila spoštovati načelo prostovoljnega in neplačanega darovanja, določenega s to uredbo.

([24a]) Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Vodnik za izvajanje načela prepovedi finančnih koristi v zvezi s človeškim telesom in njegovimi deli od živih ali umrlih darovalcev), Svet Evrope, Odbor za bioetiko, marec 2018. Na voljo na https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Sprememba 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(19) Da bi ohranili zaupanje javnosti v programe darovanja in uporabe SČI, bi morale informacije, ki se posredujejo potencialnim darovalcem, prejemnikom ali zdravnikom glede verjetne uporabe in koristi posameznih SČI ali pripravkov iz SČI, kadar se uporabljajo pri prejemnikih, natančno odražati zanesljive znanstvene dokaze. S tem bi se bi moralo zagotoviti, da darovalcev ali njihovih družin k darovanju ne bi prisilili pretirani opisi koristi in da potencialni ***pacienti*** pri odločanju o možnostih zdravljenja ne bi gojili lažnih upov. Preverjanje skladnosti s to uredbo prek nadzornih dejavnosti je temeljnega pomena za zagotavljanje učinkovitega doseganja ciljev te uredbe po vsej Uniji. Za izvajanje te uredbe so odgovorne države članice, katerih pristojni organi bi morali z organizacijo nadzornih dejavnosti spremljati in preverjati, ali se zadevne zahteve Unije učinkovito izpolnjujejo in izvršujejo.	(19) Da bi ohranili zaupanje javnosti v programe darovanja in uporabe SČI, bi morale informacije, ki se posredujejo potencialnim darovalcem, prejemnikom ali zdravnikom glede verjetne uporabe in koristi posameznih SČI ali pripravkov iz SČI, kadar se uporabljajo pri prejemnikih, natančno odražati zanesljive znanstvene dokaze ***in v nobenem primeru ne bi smele pripisovati ali nakazovati ravni varnosti ali učinkovitosti, ki niso podprte z znanstvenimi metodami***. S tem bi se bi moralo zagotoviti, da darovalcev ali njihovih družin k darovanju ne bi prisilili pretirani opisi koristi in da potencialni ***prejemniki*** pri odločanju o možnostih zdravljenja ne bi gojili lažnih upov. Preverjanje skladnosti s to uredbo prek nadzornih dejavnosti je temeljnega pomena za zagotavljanje učinkovitega doseganja ciljev te uredbe po vsej Uniji. Za izvajanje te uredbe so odgovorne države članice, katerih pristojni organi bi morali z organizacijo nadzornih dejavnosti spremljati in preverjati, ali se zadevne zahteve Unije učinkovito izpolnjujejo in izvršujejo.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(20) Države članice bi morale imenovati pristojne organe na vseh področjih, za katera se uporablja ta uredba. Ker so države članice najprimernejše za opredelitev pristojnega organa ali organov za posamezno področje, na primer glede na geografijo, temo ali vsebino, bi morale določiti tudi en nacionalni organ, ki zagotavlja ustrezno usklajeno komunikacijo s pristojnimi organi drugih držav članic in s Komisijo. Nacionalni organ za SČI bi bilo treba obravnavati enako kot imenovani pristojni organ v državah članicah, v katerih je imenovan samo en pristojni organ.	(20) Države članice bi morale imenovati pristojne organe na vseh področjih, za katera se uporablja ta uredba. Ker so države članice najprimernejše za opredelitev pristojnega organa ali organov za posamezno področje, na primer glede na geografijo, temo ali vsebino, bi morale določiti tudi en ***neodvisen*** nacionalni organ, ki zagotavlja ustrezno usklajeno komunikacijo s pristojnimi organi drugih držav članic in s Komisijo. Nacionalni organ za SČI bi bilo treba obravnavati enako kot imenovani pristojni organ v državah članicah, v katerih je imenovan samo en pristojni organ. ***Seznam vseh pristojnih nacionalnih organov za SČI bi moral biti na voljo javnosti.***

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(21) Za izvajanje nadzornih dejavnosti, namenjenih preverjanju pravilne uporabe zakonodaje o SČI, bi morale države članice imenovati pristojne organe, ki delujejo neodvisno in nepristransko. Zato je pomembno, da je njihova nadzorna funkcija ločena in neodvisna od izvajanja dejavnosti v zvezi s SČI. Pristojni organi bi morali biti zlasti brez vsakršnega neprimernega političnega vpliva in vmešavanja zadevnega sektorja, ki bi lahko vplivala na njihovo operativno neodvisnost.	(21) Za izvajanje nadzornih dejavnosti, namenjenih preverjanju pravilne uporabe zakonodaje o SČI, bi morale države članice imenovati pristojne organe, ki delujejo neodvisno in nepristransko. Zato je pomembno, da je njihova nadzorna funkcija ločena in neodvisna od izvajanja dejavnosti v zvezi s SČI. Pristojni organi bi morali biti zlasti brez vsakršnega neprimernega političnega vpliva in vmešavanja zadevnega sektorja ***ali drugih akterjev***, ki bi lahko vplivala na njihovo operativno neodvisnost.

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(24) Kadar obstaja dvom o regulativnem statusu neke snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, bi se morali pristojni organi posvetovati z ustreznimi organi, odgovornimi za druge ustrezne regulativne okvire, in sicer za zdravila, medicinske pripomočke, organe ali živila, da se zagotovijo usklajeni postopki za uporabo te uredbe. Pristojni organi bi morali koordinacijski odbor ***za SČI*** obvestiti o izidu svojih posvetovanj. Kadar se SČI ali pripravki iz SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, bi morali pristojni organi sodelovati z ustreznimi organi na svojem ozemlju. Cilj tega sodelovanja bi moral biti dogovorjen pristop za kakršno koli poznejšo komunikacijo med organi, pristojnimi za SČI in po potrebi za druge ustrezne sektorje, v zvezi z odobritvijo in spremljanjem SČI ali izdelkov, proizvedenih iz SČI. ***Načeloma*** bi morale ***biti države članice odgovorne za odločanje*** o regulativnem statusu snovi***, izdelka ali dejavnosti za vsak posamezni primer***. Vendar bi morala biti za zagotovitev doslednih odločitev v vseh državah članicah v zvezi z mejnimi primeri Komisija pooblaščena, da na svojo pobudo ali na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice odloči o regulativnem statusu zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo.	(24) Kadar obstaja dvom o regulativnem statusu neke snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, bi se morali pristojni organi posvetovati z ustreznimi organi, odgovornimi za druge ustrezne regulativne okvire, in sicer za zdravila, ***napredno zdravljenje,*** medicinske pripomočke, organe ali živila***, ter koordinacijskim odborom za SČI***, da se zagotovijo usklajeni postopki za uporabo te uredbe ***in druge ustrezne zakonodaje Unije***. Pristojni organi bi morali koordinacijski odbor obvestiti o izidu svojih posvetovanj ***in mu predložiti zahtevo za mnenje o regulativnem statusu snovi***. Kadar se SČI ali pripravki iz SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, ali kot vhodne snovi in surovine zanje, bi morali pristojni organi sodelovati z ustreznimi organi na svojem ozemlju. Cilj tega sodelovanja bi moral biti dogovorjen pristop za kakršno koli poznejšo komunikacijo med organi, pristojnimi za SČI in po potrebi za druge ustrezne sektorje, v zvezi z odobritvijo in spremljanjem SČI ali izdelkov, proizvedenih iz SČI. ***Države članice*** bi morale ***spoštovati mnenje koordinacijskega odbora*** o regulativnem statusu snovi. Vendar bi morala biti za zagotovitev doslednih odločitev v vseh državah članicah v zvezi z mejnimi primeri Komisija pooblaščena, da na svojo pobudo ali na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice ali ***koordinacijskega odbora*** odloči o regulativnem statusu zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo.

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(26) Strokovnjaki Komisije bi morali imeti ***možnost izvajanja*** nadzora v državah članicah, vključno s presojami, da preverijo učinkovito uporabo ustreznih zahtev pristojnih organov in sistemov nadzornih dejavnosti. Komisija bi morala v okviru tega nadzora tudi preiskovati in zbirati informacije o praksah izvrševanja ali težavah, nujnih primerih in novem razvoju dogodkov v državah članicah. Uradni nadzor bi moralo izvajati osebje, ki je neodvisno, torej ni v nikakršnem nasprotju interesov, in ki zlasti ni v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na njihovo sposobnost, da nepristransko opravljajo svoje poklicne obveznosti.	(26) Strokovnjaki Komisije bi morali imeti ***potrebne izkušnje in znanje za izvajanje*** nadzora v državah članicah, vključno s presojami, da preverijo učinkovito uporabo ustreznih zahtev pristojnih organov in sistemov nadzornih dejavnosti. Komisija bi morala v okviru tega nadzora tudi preiskovati in zbirati informacije o praksah izvrševanja ali težavah, nujnih primerih in novem razvoju dogodkov v državah članicah. Uradni nadzor bi moralo izvajati osebje, ki je neodvisno, torej ni v nikakršnem nasprotju interesov, in ki zlasti ni v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na njihovo sposobnost, da nepristransko opravljajo svoje poklicne obveznosti.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(27) Ker se v zvezi s pripravki iz SČI pred njihovim sproščanjem ***in*** razdeljevanjem izvedejo številne dejavnosti v zvezi s SČI, bi morali pristojni organi oceniti in odobriti pripravke iz SČI, pri čemer bi preverili, ali se z uporabo navedene specifične vrste dejavnosti, izvedenih na ta specifični način, dosledno dosega visoka raven varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Kadar se SČI pripravljajo z na novo razvitimi in validiranimi metodami odvzema oz. zbiranja, testiranja ali obdelave, bi bilo treba pozornost nameniti dokazovanju varnosti in učinkovitosti pri prejemnikih, kar bi se doseglo z določitvijo zahtev za zbiranje in pregledovanje podatkov o kliničnih izidih. Obseg takih zahtevanih podatkov o kliničnih izidih bi moral biti povezan s stopnjo tveganja, povezanega z dejavnostmi, ki se izvajajo za navedeni pripravek iz SČI in njegovo uporabo. Kadar nov ali spremenjen pripravek iz SČI pomeni zanemarljivo tveganje za prejemnike (ali potomce v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo), bi morale zahteve za poročanje o vigilanci iz te uredbe zadostovati za dokazovanje varnosti in kakovosti. To bi moralo veljati za dobro uveljavljene pripravke iz SČI, ki se uvajajo v novem subjektu za SČI, njihova uporaba v drugih subjektih pa se je zanesljivo izkazala za varno in učinkovito.	(27) Ker se v zvezi s pripravki iz SČI pred njihovim sproščanjem, razdeljevanjem ***in izdajo*** izvedejo številne dejavnosti v zvezi s SČI, bi morali pristojni organi oceniti in odobriti pripravke iz SČI, pri čemer bi preverili, ali se z uporabo navedene specifične vrste dejavnosti, izvedenih na ta specifični način, dosledno dosega visoka raven varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Kadar se SČI pripravljajo z na novo razvitimi in validiranimi metodami odvzema oz. zbiranja, testiranja ali obdelave, bi bilo treba pozornost nameniti dokazovanju varnosti in učinkovitosti pri prejemnikih, kar bi se doseglo z določitvijo zahtev za zbiranje in pregledovanje podatkov o kliničnih izidih. Obseg takih zahtevanih podatkov o kliničnih izidih bi moral biti povezan s stopnjo tveganja, povezanega z dejavnostmi, ki se izvajajo za navedeni pripravek iz SČI in njegovo uporabo. Kadar nov ali spremenjen pripravek iz SČI pomeni zanemarljivo tveganje za prejemnike (ali potomce v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo), bi morale zahteve za poročanje o vigilanci iz te uredbe zadostovati za dokazovanje varnosti in kakovosti. To bi moralo veljati za dobro uveljavljene pripravke iz SČI, ki se uvajajo v novem subjektu za SČI, njihova uporaba v drugih subjektih pa se je zanesljivo izkazala za varno in učinkovito.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(28) V zvezi s pripravki iz SČI, ki pomenijo določeno stopnjo tveganja (majhno, zmerno ali veliko), bi moral vlagatelj predlagati načrt spremljanja kliničnega izida, ki mora izpolnjevati različne zahteve, ki ustrezajo navedenemu tveganju. Najnovejše smernice Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (direktorat Sveta Evrope) bi bilo treba upoštevati pri načrtovanju študij kliničnega spremljanja, ki so po obsegu in zahtevnosti sorazmerne z ugotovljeno stopnjo tveganja, ki ga predstavlja pripravek iz SČI. V primeru majhnega tveganja bi moral vlagatelj poleg obveznega stalnega poročanja o vigilanci organizirati proaktivno klinično spremljanje za določeno število pacientov. Pri zmernem in velikem tveganju bi moral vlagatelj poleg obveznega poročanja o vigilanci in kliničnega spremljanja predlagati študije kliničnih raziskav s spremljanjem vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk. V primeru velikega tveganja bi morale te vključevati primerjavo s standardnim zdravljenjem, po možnosti v študiji z udeleženci, ki so naključno razporejeni v testno in kontrolno skupino. Pristojni organ bi moral načrte odobriti, preden se začnejo izvajati, in oceniti podatke o rezultatih kot del odobritve pripravka iz SČI.	(28) ***Vlagatelji, ki zaprosijo za odobritev pripravka iz SČI, bi morali z metodologijami Euro GTP II ali enakovrednimi orodji oceniti stopnjo tveganja svojega pripravka iz SČI. Rezultate ocen tveganja bi morali predložiti pristojnim organom, ko zaprosijo za odobritev.*** V zvezi s pripravki iz SČI, ki pomenijo določeno stopnjo tveganja (majhno, zmerno ali veliko), bi moral vlagatelj predlagati načrt spremljanja kliničnega izida, ki mora izpolnjevati različne zahteve, ki ustrezajo navedenemu tveganju. Najnovejše smernice Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (direktorat Sveta Evrope) bi bilo treba upoštevati pri načrtovanju študij kliničnega spremljanja, ki so po obsegu in zahtevnosti sorazmerne z ugotovljeno stopnjo tveganja, ki ga predstavlja pripravek iz SČI. V primeru majhnega tveganja bi moral vlagatelj poleg obveznega stalnega poročanja o vigilanci organizirati proaktivno klinično spremljanje za določeno število pacientov. Pri zmernem in velikem tveganju bi moral vlagatelj poleg obveznega poročanja o vigilanci in kliničnega spremljanja predlagati študije kliničnih raziskav s spremljanjem vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk. V primeru velikega tveganja bi morale te vključevati primerjavo s standardnim zdravljenjem, po možnosti v študiji z udeleženci, ki so naključno razporejeni v testno in kontrolno skupino***, v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Kadar standardno zdravljenje ali kontrolna skupina temelji na zdravilih, bi se morale te študije šteti za klinična preskušanja, kot so opredeljena in pravno urejena v Uredbi (EU) št. 536/2014***. Pristojni organ bi moral načrte odobriti, preden se začnejo izvajati, in oceniti podatke o rezultatih kot del odobritve pripravka iz SČI.

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 28 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(28a) Subjekti za SČI bi morali pristojne organe zaprositi za odobritev kliničnih študij SČI, in sicer tako v okviru postopka odobritve novega zdravljenja s SČI kot pri primerjavi predhodno odobrenih zdravljenj. V kliničnih študijah SČI bi bilo treba vedno dati prednost pravicam, varnosti, dostojanstvu in dobremu počutju pacientov, študija pa bi morala biti zasnovana tako, da bi vodila do zanesljivih in trdnih podatkov in zaključkov.

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(29) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba dovoliti, da se študije ***kliničnih izidov*** izvajajo z uporabo vzpostavljenega okvira v farmacevtskem sektorju za klinična preskušanja, kot je določen v Uredbi (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([25]), kadar gospodarski subjekti to želijo storiti. Čeprav se lahko vlagatelji odločijo, da bodo klinične podatke, pridobljene med ***spremljanjem kliničnih izidov***, beležili sami, bi jim moralo biti dovoljeno, da kot sredstvo za tako beleženje uporabijo tudi obstoječe registre kliničnih podatkov, kadar je navedene registre glede zanesljivosti njihovih postopkov upravljanja podatkov preveril pristojni organ ali jih je potrdila zunanja institucija.	(29) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba dovoliti, da se ***klinične*** študije izvajajo z uporabo vzpostavljenega okvira v farmacevtskem sektorju za klinična preskušanja, kot je določen v Uredbi (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([25]), kadar gospodarski subjekti to želijo storiti***. Za klinične študije SČI bi morala biti zaveza za objavo pridobljenih kliničnih rezultatov obvezna zahteva***. Čeprav se lahko vlagatelji odločijo, da bodo klinične podatke, pridobljene med ***kliničnimi študijami***, beležili sami, bi jim moralo biti dovoljeno, da kot sredstvo za tako beleženje uporabijo tudi obstoječe registre kliničnih podatkov, kadar je navedene registre glede zanesljivosti njihovih postopkov upravljanja podatkov preveril pristojni organ ali jih je potrdila zunanja institucija. ***Obstoj registra kliničnih študij SČI na ravni Unije je ključen, da se olajša sodelovanje pacientov v kliničnih študijah, spodbujajo multicentrične študije in sodelovanje za ustvarjanje trdnejših rezultatov in zaključkov ter dajanje pridobljenega znanja na voljo drugim raziskovalcem, zdravstvenim delavcem, udeležencem in širši javnosti.***

([25]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

([25]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(30) Da bi olajšali inovacije in zmanjšali upravno breme, bi si morali pristojni organi med seboj izmenjevati informacije o odobritvi novih pripravkov iz SČI in dokaze, ki se uporabljajo za take odobritve, vključno z validacijo certificiranih medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo za odvzem oz. zbiranje, obdelavo, shranjevanje ali uporabo SČI na pacientih. Taka souporaba bi lahko organom omogočila, da sprejmejo prejšnje odobritve, izdane drugim subjektom, tudi v drugih državah članicah, in s tem znatno zmanjšajo zahteve po predložitvi dokazov.	(30) Da bi olajšali inovacije in zmanjšali upravno breme, bi si morali pristojni organi ***prek platforme EU za SČI*** med seboj izmenjevati informacije o odobritvi novih pripravkov iz SČI in dokaze, ki se uporabljajo za take odobritve, vključno z validacijo certificiranih medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo za odvzem oz. zbiranje, obdelavo, shranjevanje ali uporabo SČI na pacientih. Taka souporaba bi lahko organom omogočila, da sprejmejo prejšnje odobritve, izdane drugim subjektom, tudi v drugih državah članicah, in s tem znatno zmanjšajo zahteve po predložitvi dokazov. ***Pristojni organi bi si morali prek platforme EU za SČI med seboj izmenjevati tudi informacije o kliničnih študijah SČI.***

Sprememba 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(32) Pristojni organi bi morali ***pregledati*** subjekte za SČI, registrirane na njihovem ozemlju, in zagotoviti, da se navedeni subjekti, ki obdelujejo in shranjujejo SČI, pred začetkom navedenih dejavnosti pregledajo in odobrijo kot ustanove za SČI. Odobritev ustanove za SČI bi se morala nanašati na pravno osebo, tudi če ima ena ustanova za SČI več fizičnih lokacij. Pristojni organi bi morali proučiti vpliv na varnost, kakovost in učinkovitost dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo v subjektih za SČI, ki ne ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI, in se odločiti, ali bi morali določeni subjekti zaradi tveganja ali obsega, povezanega z njihovimi dejavnostmi, pridobiti odobritev za ustanovo. Podobno bi lahko bili subjekti za SČI, ki slabo izpolnjujejo obveznosti poročanja ali druge obveznosti, primerni kandidati za odobritev kot ustanove za SČI.	(32) Pristojni organi bi morali ***redno pregledovati*** subjekte za SČI, registrirane na njihovem ozemlju, in zagotoviti, da se navedeni subjekti, ki obdelujejo in shranjujejo SČI, pred začetkom navedenih dejavnosti pregledajo in odobrijo kot ustanove za SČI. Odobritev ustanove za SČI bi se morala nanašati na pravno osebo, tudi če ima ena ustanova za SČI več fizičnih lokacij. Pristojni organi bi morali proučiti vpliv na varnost, kakovost in učinkovitost dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo v subjektih za SČI, ki ne ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI, in se odločiti, ali bi morali določeni subjekti zaradi tveganja ali obsega, povezanega z njihovimi dejavnostmi, pridobiti odobritev za ustanovo. Podobno bi lahko bili subjekti za SČI, ki slabo izpolnjujejo obveznosti poročanja ali druge obveznosti, primerni kandidati za odobritev kot ustanove za SČI.

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(33) Kar zadeva standarde v zvezi z zaščito darovalca, prejemnika in potomcev, bi morala ta uredba določiti hierarhijo pravil za njihovo izvajanje. Ker se tveganja in tehnologije spreminjajo, bi morala ta hierarhija pravil olajšati učinkovito in hitro sprejemanje najnovejših smernic za izvajanje standardov iz te uredbe. Ker ni zakonodaje Unije, ki bi opisovala posebne postopke, ki jih je treba uporabiti in upoštevati za izpolnjevanje standardov iz te uredbe, bi bilo treba v okviru te hierarhije upoštevanje smernic Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva obravnavati kot sredstvo za dokazovanje skladnosti s standardi iz te uredbe***, da se zagotovi visoka*** raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Subjektom za SČI bi bilo treba dovoliti, da upoštevajo druge smernice, če je dokazano, da navedene druge smernice dosegajo enako raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. V primerih podrobnih tehničnih vprašanj, za katera niti zakonodaja Unije niti center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva niso opredelili tehničnih smernic ali pravil, bi morali gospodarski subjekti uporabiti lokalno določeno pravilo, ki je v skladu z ustreznimi mednarodno priznanimi smernicami in znanstvenimi dokazi ter je primerno za ublažitev vseh opredeljenih tveganj.	(33) Kar zadeva standarde v zvezi z zaščito darovalca, prejemnika in potomcev, bi morala ta uredba določiti hierarhijo pravil za njihovo izvajanje. Ker se tveganja in tehnologije spreminjajo, bi morala ta hierarhija pravil olajšati učinkovito in hitro sprejemanje najnovejših ***znanstveno dokazanih*** smernic za izvajanje standardov iz te uredbe. Ker ni zakonodaje Unije, ki bi opisovala posebne postopke, ki jih je treba uporabiti in upoštevati za izpolnjevanje standardov iz te uredbe, bi bilo treba v okviru te hierarhije upoštevanje smernic Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva obravnavati kot sredstvo za dokazovanje skladnosti s standardi iz te uredbe***. Države članice bi morale imeti možnost, da se odločijo, da bi bilo treba subjektom za SČI dovoliti upoštevanje drugih priznanih smernic, če te temeljijo na najnovejših znanstvenih dokazih in dosegajo enako*** raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti***. Države članice bi morale biti vključene v pripravo teh smernic in glasovanje o njih ter upoštevati pregleden postopek posvetovanja z drugimi ustreznimi organi in deležniki Unije***. Subjektom za SČI bi bilo treba dovoliti, da upoštevajo druge smernice, če je dokazano, da navedene druge smernice ***temeljijo na najnovejših znanstvenih dokazih in*** dosegajo enako raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. V primerih podrobnih tehničnih vprašanj, za katera niti zakonodaja Unije niti center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva niso opredelili tehničnih smernic ali pravil, bi morali gospodarski subjekti uporabiti lokalno določeno pravilo, ki je v skladu z ustreznimi mednarodno priznanimi smernicami in znanstvenimi dokazi ter je primerno za ublažitev vseh opredeljenih tveganj. ***Pri ocenjevanju znanstvenih smernic je pomembno, da Komisija, center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva vanj vključijo že vzpostavljene skupine znanstvenikov ter skupine predstavnikov darovalcev in pacientov.***

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 35

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(35) Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva je strukturni organ Sveta Evrope in deluje v okviru Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji. Besedilo Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje (ETS št. 050), sprejeto s Sklepom Sveta 94/358/ES ([26]), se šteje za besedilo Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji. Države članice Sveta Evrope, ki so podpisale in ratificirale Konvencijo o Evropski farmakopeji, so države članice Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji in so zato članice medvladnih organov, ki delujejo v okviru tega delnega sporazuma in med drugim vključujejo: Komisijo za Evropsko farmakopejo, Evropski odbor za presaditev organov (CD-P-TO), Evropski odbor za transfuzijo krvi (CD-P-TS) ter Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko oskrbo (CD-P-PH). Konvencijo o Evropski farmakopeji so podpisale in ratificirale Evropska unija in vse njene države članice, ki so zastopane v ustreznih medvladnih organih. V zvezi s tem bi bilo treba delo Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva pri razvoju in posodabljanju smernic o varnosti in kakovosti krvi, tkiv in celic šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji in bi ga bilo treba upoštevati v tej uredbi. Smernice obravnavajo vprašanja kakovosti in varnosti, ki presegajo tveganja prenosa nalezljivih bolezni, kot so merila primernosti darovalcev za preprečevanje prenosa raka in drugih nenalezljivih bolezni ter zagotavljanje varnosti in kakovosti med odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem. Zato bi moralo biti mogoče navedene smernice uporabiti kot eno od sredstev za izvajanje tehničnih standardov iz te uredbe.	(35) Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva je strukturni organ Sveta Evrope in deluje v okviru Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji. Besedilo Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje (ETS št. 050), sprejeto s Sklepom Sveta 94/358/ES ([26]), se šteje za besedilo Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji. Države članice Sveta Evrope, ki so podpisale in ratificirale Konvencijo o Evropski farmakopeji, so ***tudi*** države članice Delnega sporazuma o Evropski farmakopeji in so zato članice medvladnih organov, ki delujejo v okviru tega delnega sporazuma in med drugim vključujejo: Komisijo za Evropsko farmakopejo, Evropski odbor za presaditev organov (CD-P-TO), Evropski odbor za transfuzijo krvi (CD-P-TS) ter Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko oskrbo (CD-P-PH). Konvencijo o Evropski farmakopeji so podpisale in ratificirale Evropska unija in vse njene države članice, ki so zastopane v ustreznih medvladnih organih. V zvezi s tem bi bilo treba delo Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva pri razvoju in posodabljanju smernic o varnosti in kakovosti krvi, tkiv in celic šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji in bi ga bilo treba upoštevati v tej uredbi ***brez poseganja v pravno avtonomijo Unije***. Smernice obravnavajo vprašanja kakovosti in varnosti, ki presegajo tveganja prenosa nalezljivih bolezni, kot so merila primernosti darovalcev za preprečevanje prenosa raka in drugih nenalezljivih bolezni ter zagotavljanje varnosti in kakovosti med odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem. Zato bi moralo biti mogoče navedene smernice uporabiti kot eno od sredstev za izvajanje tehničnih standardov iz te uredbe. ***Komisija bi morala z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva pripraviti memorandum o soglasju v zvezi s preglednostjo članstva in rezultatov ter pravila o nasprotjih interesov za strokovnjake in deležnike, ki so vključeni v pripravo smernic Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva. Pri tem sodelovanju ne bi smeli posegati v avtonomijo prava Unije in bi morali upoštevati načela Unije o preglednosti in sodelovanju deležnikov.***

([26]) Sklep Sveta 94/358/ES z dne 16. junija 1994 o sprejetju Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje v imenu Evropske skupnosti (UL L 158, 25.6.1994, str. 17).

([26]) Sklep Sveta 94/358/ES z dne 16. junija 1994 o sprejetju Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje v imenu Evropske skupnosti (UL L 158, 25.6.1994, str. 17).

Sprememba 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 36

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(36) Center ECDC, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([27]), je agencija Unije, katere naloga je okrepiti obrambo Evrope pred nalezljivimi boleznimi. Delo centra ECDC pri razvoju in posodabljanju smernic o varnosti ***in*** kakovosti SČI z vidika grožnje za nalezljivo bolezen bi bilo treba šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji in bi ga bilo treba upoštevati v tej uredbi. Poleg tega je center ECDC vzpostavil mrežo strokovnjakov za mikrobiološko varnost SČI, ki zagotavlja izvajanje zahtev glede odnosov centra ECDC z državami članicami Unije in državami članicami EGP iz Uredbe (ES) št. 851/2004 v zvezi s strateškim in operativnim sodelovanjem pri tehničnih in znanstvenih vprašanjih, nadzorom, odzivanjem na nevarnosti za zdravje, znanstvenimi mnenji, znanstveno in tehnično pomočjo, zbiranjem podatkov, ugotavljanjem nastajajočih nevarnosti za zdravje ter kampanjami javnega obveščanja v zvezi z varnostjo SČI. Ta mreža strokovnjakov za SČI bi morala zagotavljati informacije ali svetovanje v zvezi z ustreznimi izbruhi nalezljivih bolezni, zlasti v zvezi s primernostjo in testiranjem darovalcev ter preiskavo resnih neželenih pojavov, pri katerih obstaja sum prenosa nalezljive bolezni.	(36) Center ECDC, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([27]), je agencija Unije, katere naloga je okrepiti obrambo Evrope pred nalezljivimi boleznimi. Delo centra ECDC pri razvoju in posodabljanju smernic o varnosti, kakovosti ***in trajnostnosti*** SČI z vidika grožnje za nalezljivo bolezen bi bilo treba šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji in bi ga bilo treba upoštevati v tej uredbi. Poleg tega je center ECDC vzpostavil mrežo strokovnjakov za mikrobiološko varnost SČI, ki zagotavlja izvajanje zahtev glede odnosov centra ECDC z državami članicami Unije in državami članicami EGP iz Uredbe (ES) št. 851/2004 v zvezi s ***preglednim*** strateškim in operativnim sodelovanjem pri tehničnih in znanstvenih vprašanjih, nadzorom, odzivanjem na nevarnosti za zdravje, znanstvenimi mnenji, znanstveno in tehnično pomočjo, zbiranjem podatkov, ugotavljanjem nastajajočih nevarnosti za zdravje ter kampanjami javnega obveščanja v zvezi z varnostjo SČI. Ta mreža strokovnjakov za SČI bi morala zagotavljati informacije ali svetovanje v zvezi z ustreznimi izbruhi nalezljivih bolezni***, vključno s tistimi, ki so se še poslabšali zaradi podnebnih sprememb***, zlasti v zvezi s primernostjo in testiranjem darovalcev ter preiskavo resnih neželenih pojavov, pri katerih obstaja sum prenosa nalezljive bolezni.

([27]) Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

([27]) Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(37) Na nacionalni ravni in ravni Unije je treba spodbujati kampanje obveščanja in ozaveščanja o pomenu SČI. ***Cilj*** teh kampanj bi ***moral*** biti pomagati evropskim državljanom, da se že v času svojega življenja odločijo, ali bodo postali darovalci, in da svojim družinam ali zakonitim zastopnikom sporočijo svoje želje glede darovanja po smrti. Ker je treba zagotoviti razpoložljivost SČI za zdravljenje, bi morale države članice spodbujati darovanje SČI***, vključno s plazmo***, ki morajo biti visoke kakovosti in varne, ***ter tako povečati sposobnost pokritja lastnih potreb*** v Uniji. Države članice so pozvane tudi, naj sprejmejo ukrepe za spodbujanje močnejšega sodelovanja javnega in neprofitnega sektorja pri zagotavljanju storitev v zvezi s SČI, zlasti za kritične SČI ter s tem povezane raziskave in razvoj.	(37) Na nacionalni ravni in ravni Unije je treba spodbujati kampanje obveščanja in ozaveščanja o pomenu SČI***, kar je koristno za vse strani***. ***Cilja*** teh kampanj bi ***morala*** biti ***zagotoviti največjo možno bazo darovalcev, da bi vzpostavili odpornejši sistem oskrbe, ter*** pomagati evropskim državljanom, da se že v času svojega življenja odločijo, ali bodo postali darovalci, in da svojim družinam ali zakonitim zastopnikom sporočijo svoje želje glede darovanja po smrti. Ker je treba zagotoviti razpoložljivost SČI za zdravljenje ***in enak dostop do njih***, bi morale države članice ***in Unija podpreti vzpostavitev javnih ustanov za darovanje ter*** spodbujati ***prostovoljno in neplačano*** darovanje SČI, ki morajo biti visoke kakovosti in varne, ***da bi povečali zmogljivost in avtonomijo odvzema oz. zbiranja*** v Uniji. Države članice so pozvane tudi, naj sprejmejo ukrepe za spodbujanje močnejšega sodelovanja ***vseh ustreznih sektorjev, zlasti*** javnega in neprofitnega sektorja, pri zagotavljanju storitev v zvezi s SČI, zlasti za kritične SČI ter s tem povezane raziskave in razvoj.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(37a) Pandemija COVID-19 je ena največjih zdravstvenih kriz, ki so prizadele Evropo. Negativno je vplivala na odpornost baze darovalcev v nekaterih državah, kjer je sistem odvzema oz. zbiranja odvisen od majhnega števila darovalcev, ki darujejo pogosteje kot drugje. V krizi so se pokazale najrazličnejše ranljivosti Unije, od pomanjkanja usklajevanja med državami članicami, ki je bistveno za obravnavo takih razmer, do velike odvisnosti Unije od tretjih držav pri proizvodnji surovin in aktivnih snovi, potrebnih za izpeljavo zdravljenja, in oskrbi z njimi. V primeru SČI sta se med pandemijo drastično zmanjšala število darovalcev in obseg izvoza iz tretjih držav, zato se je Unija znašla v položaju, v katerem je primanjkovalo nekaterih SČI, pacienti pa so bili izpostavljeni resnemu tveganju zaradi pomanjkanja ustreznega zdravljenja. V tem okviru bi si morali s pobudami za močno evropsko zdravstveno unijo prizadevati za evropsko avtonomijo, zlasti pri oskrbi s SČI, da bi čim bolj zmanjšali tveganje pomanjkanja, predvsem SČI za terapevtsko uporabo. Pridobljene izkušnje in posledični ukrepi, sprejeti na ravni Unije, bi se morali uporabljati kot referenca za preprečevanje, odkrivanje in reševanje prihodnjih zdravstvenih kriz. V Uredbi (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]) so določene smernice, ki jih je treba upoštevati v ta namen. Za večjo evropsko avtonomijo na področju SČI bi bilo treba pozvati države članice, naj povečajo svojo zmogljivost odvzema oz. zbiranja in bazo darovalcev kritičnih SČI, zlasti plazme, tako da pripravijo neprofitne in javne programe plazmafereze.
	([1a]) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26).

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(37b) Da bi zagotovili avtonomijo in trajnostnost oskrbe s SČI, bi morale države članice pripraviti nacionalne načrte za izredne razmere za SČI in neprekinjeno oskrbo z njimi, v katerih bi določile ukrepe za primere, kadar stanje oskrbe s kritičnimi SČI pomeni ali bi lahko pomenilo resno tveganje za zdravje ljudi. Taki načrti bi morali vključevati ukrepe, vključno z optimizacijo uporabe, ki bi vplivali na povpraševanje po kritičnih SČI, cilje za zagotovitev avtonomije pri oskrbi s kritičnimi SČI, strategije pridobivanja in zadržanja darovalcev ter ureditve za sodelovanje med pristojnimi organi, strokovnjaki in ustreznimi deležniki. Nacionalne načrte za izredne razmere za SČI in neprekinjeno oskrbo z njimi bi bilo treba dopolniti s strategijo za spodbujanje evropske avtonomije pri oskrbi s SČI ter načrti subjektov za SČI za izredne razmere za SČI in neprekinjeno oskrbo z njimi, v katerih bi bil poudarek predvsem na spremljanju oskrbe, poročanju o obveznostih in izmenjavi primerov dobre prakse v Uniji. Države članice bi bilo treba tudi spodbujati, naj nekatera področja, kot je transfuzijska medicina, uvedejo kot neodvisen medicinski predmet s strukturiranim usposabljanjem, vključno s specializiranimi zdravstvenimi šolami in programi za stalno medicinsko izobraževanje za vse zdravstveno osebje. Z usposabljanjem in boljšim obveščanjem zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, bi se zmanjšalo tveganje nepotrebne uporabe SČI. Poleg tega bi morale države članice v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije dodatno podpreti optimalno klinično uporabo SČI, zlasti kadar obstajajo alternative, zaradi katerih se bi lahko zmanjšalo povpraševanje po SČI. Države članice bi tako zagotovile učinkovito izvajanje pristopa za upravljanje krvi pacientov, s katerim se izboljšajo varnost pacientov z zmanjševanjem tveganj, povezanih s transfuzijo, in izidi pri pacientih, hkrati pa se zagotovi zadostna oskrba s krvjo in zmanjša finančni pritisk na zdravstvene sisteme.

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(37c) V primerih, ko je razpoložljivost pripravkov iz SČI ali izdelkov, pridobljenih iz SČI, odvisna od potencialnih komercialnih interesov, kot pri nekaterih izdelkih, pridobljenih iz plazme, obstaja tveganje, da interesi pacientov in raziskav ne bi bili v ospredju. Lahko bi prišlo celo do razmer, ko se nekateri izdelki z nizko dobičkonosnostjo ne bi več proizvajali, zato bi se poslabšala njihova dostopnost za paciente. Prav tako bi bile lahko naložbe v raziskave in inovacije za tovrstne izdelke zelo omejene ali pa jih sploh ne bi bilo. Cene izdelkov, pridobljenih iz SČI, ki se pridobivajo s prostovoljnim in neplačanim darovanjem, bi morale biti poštene in pregledne. Za nekatere izdelke z nizko dobičkonosnostjo bi morale države članice spodbujati raziskave in inovacije ter zagotoviti, da se bodo še naprej proizvajali.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(38) Da bi se spodbujala usklajena uporaba te uredbe, bi bilo treba ustanoviti koordinacijski odbor za SČI. Komisija bi morala sodelovati pri njegovih dejavnostih in mu predsedovati. Koordinacijski odbor za SČI bi moral prispevati k usklajevanju uporabe te uredbe v vsej Uniji, vključno s pomočjo državam članicam pri izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI. Sestavljati bi ga morale osebe, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja v njihovih pristojnih organih, pri posebnih nalogah, pri katerih je potreben dostop do potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja na področju SČI, pa bi morali sodelovati tudi strokovnjaki, ki niso zaposleni pri pristojnih organih. V zadnjem primeru bi bilo treba ustrezno razmisliti o možnosti vključitve evropskih strokovnih organov, kot sta center ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, že ***vzpostavljenih skupin*** strokovnjakov, ***skupin znanstvenikov ter skupin*** predstavnikov darovalcev in pacientov na ravni Unije na področju SČI.	(38) Da bi se spodbujala usklajena ***in skladna*** uporaba te uredbe, bi bilo treba ustanoviti koordinacijski odbor za SČI. Komisija bi morala sodelovati pri njegovih dejavnostih in mu predsedovati. Koordinacijski odbor za SČI bi moral prispevati k usklajevanju uporabe te uredbe v vsej Uniji, vključno s pomočjo državam članicam pri izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI. Sestavljati bi ga morale osebe, ki jih imenujejo države članice na podlagi njihove vloge in strokovnega znanja v njihovih pristojnih organih, pri posebnih nalogah, pri katerih je potreben dostop do potrebnega poglobljenega tehničnega strokovnega znanja na področju SČI, pa bi morali sodelovati tudi strokovnjaki, ki niso zaposleni pri pristojnih organih. V zadnjem primeru bi bilo treba ustrezno razmisliti o možnosti vključitve evropskih strokovnih ***agencij in*** organov, kot sta center ECDC in ***Evropska agencija za zdravila (EMA). Povabili bi lahko tudi Evropski parlament,*** Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, že ***vzpostavljene skupine*** strokovnjakov, ***skupine znanstvenih strokovnjakov, skupine*** predstavnikov darovalcev in pacientov ***ter deležnike*** na ravni Unije na področju SČI. ***Druge institucije Unije, vključno z Evropskim parlamentom, ter strokovni organi, uradi in agencije EU, kot so EMA, ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, bi morali imeti vlogo opazovalca. Vsak član koordinacijskega odbora za SČI bi moral podati izjavo o interesih, v zvezi z rezultati odbora pa ravnati z visoko stopnjo preglednosti. Člani odbora, opazovalci in strokovnjaki bi morali delovati neodvisno in v javnem interesu ter ne bi smeli biti podvrženi nobenemu zunanjemu vplivu, ki bi lahko vplival na nepristranskost njihovega poklicnega ravnanja.***

Sprememba 31

Predlog uredbe

Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(39) Za nekatere snovi, izdelke ali dejavnosti veljajo različni pravni okviri z različnimi zahtevami v državah članicah. To ***povzroča*** zmedo med gospodarskimi subjekti na zadevnem področju, posledična pravna negotovost pa strokovnjake odvrača od razvoja novih načinov priprave in uporabe SČI. Koordinacijski odbor za SČI bi moral ***prejeti*** ustrezne informacije o nacionalnih odločitvah, sprejetih v primerih, v katerih so se pojavila vprašanja o regulativnem statusu SČI. Voditi ***bi moral*** kompendij mnenj, ki jih je izdal ali so jih izdali pristojni organi, in odločitev, sprejetih na ravni držav članic, tako da lahko pristojni organi, ki proučujejo regulativni status zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, svoj postopek odločanja utemeljijo s sklicevanjem na navedeni kompendij. Dokumentirati bi moral tudi dogovorjene dobre prakse v podporo skupnemu pristopu Unije. Poleg tega bi moral sodelovati s podobnimi organi na ravni Unije, ustanovljenimi z drugo zakonodajo Unije, da bi olajšal usklajeno in skladno uporabo te uredbe med državami članicami in čezmejnimi zakonodajnimi okviri. Ti ukrepi bi morali spodbujati skladen medsektorski pristop in olajšati inovacije na področju SČI.	(39) Za nekatere snovi, izdelke ali dejavnosti veljajo različni pravni okviri z različnimi zahtevami v državah članicah. To ***lahko včasih povzroči*** zmedo med gospodarskimi subjekti na zadevnem področju, posledična pravna negotovost pa ***lahko*** strokovnjake odvrača od razvoja novih načinov priprave in uporabe SČI. Koordinacijski odbor za SČI bi moral ***nenehno prejemati*** ustrezne informacije o nacionalnih odločitvah, sprejetih v primerih, v katerih so se pojavila vprašanja o regulativnem statusu SČI. ***Moral bi spremljati ta mnenja, da bi se lahko hitro in informirano odzval na nadaljnje zahteve drugih držav članic za mnenja, ter*** voditi kompendij mnenj, ki jih je izdal ali so jih izdali pristojni organi, in odločitev, sprejetih na ravni držav članic, tako da lahko pristojni organi, ki proučujejo regulativni status zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo, svoj postopek odločanja utemeljijo s sklicevanjem na navedeni kompendij. Dokumentirati bi moral tudi dogovorjene dobre prakse v podporo skupnemu pristopu Unije. Poleg tega bi moral sodelovati s podobnimi organi na ravni Unije, ustanovljenimi z drugo zakonodajo Unije, da bi olajšal usklajeno in skladno uporabo te uredbe med državami članicami in čezmejnimi zakonodajnimi okviri. Ti ukrepi bi morali spodbujati skladen medsektorski pristop***, zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja*** in olajšati inovacije na področju SČI.

Sprememba 32

Predlog uredbe

Uvodna izjava 41

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(41) Da bi se zmanjšalo upravno breme za pristojne organe in Komisijo, bi morala ta vzpostaviti spletno platformo (v nadaljnjem besedilu: platforma EU za SČI), ki bi olajšala pravočasno predložitev podatkov in poročil ***ter*** izboljšala preglednost nacionalnih dejavnosti poročanja in nadzora.	(41) Da bi se zmanjšalo upravno breme za pristojne organe in Komisijo, bi morala ta vzpostaviti spletno platformo (v nadaljnjem besedilu: platforma EU za SČI), ki bi olajšala pravočasno predložitev podatkov in poročil***, omogočila izmenjavo elementov, ki se uporabljajo za določitev regulativnega statusa snovi,*** izboljšala preglednost nacionalnih dejavnosti poročanja in nadzora ***ter zagotovila boljše komuniciranje, sodelovanje in usklajevanje v zvezi s SČI in njihovo izmenjavo med državami članicami. Pristojne nacionalne organe bi bilo treba spodbujati, naj namesto ohranjanja nacionalnih registrov uporabljajo platformo EU za SČI, zlasti da bi omejili upravno breme. Državam članicam bi bilo treba tudi omogočiti, da bi platformo EU za SČI uporabljale kot kanal za nacionalne pobude in kampanje za spodbujanje izmenjave primerov dobre prakse. Take nacionalne pobude in kampanje bi bilo treba vzpostaviti v tesnem sodelovanju z organizacijami pacientov in z njimi opozarjati na potrebo po ohranjanju trajnostne oskrbe z izdelki iz SČI. Platforma EU za SČI bi morala biti tudi zanesljiv vir informacij za širšo javnost o delu koordinacijskega odbora za SČI, pristojnih nacionalnih organov in drugih strokovnih organov, vključno z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ter subjektov in ustanov za SČI. Spletna platforma bi se lahko nadalje uporabljala za izmenjavo primerov dobre prakse med državami članicami v zvezi s pobudami, kot so kampanje, za podporo oskrbi s SČI.***

Sprememba 33

Predlog uredbe

Uvodna izjava 43

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(43) Ker platforma EU za SČI zahteva obdelavo osebnih podatkov, bo zasnovana ob upoštevanju načel varstva podatkov. Vsaka obdelava osebnih podatkov mora biti omejena na doseganje ciljev in obveznosti iz te uredbe. Dostop do platforme EU za SČI bi moral biti omejen na obseg, ki je potreben za izvajanje nadzornih dejavnosti iz te uredbe.	(43) Ker platforma EU za SČI zahteva obdelavo osebnih podatkov, bo zasnovana ob upoštevanju načel varstva podatkov ***iz člena 5 Uredbe (EU) 2016/679***. Vsaka obdelava osebnih podatkov mora biti omejena na doseganje ciljev in obveznosti iz te uredbe. Dostop do platforme EU za SČI bi moral biti omejen na obseg, ki je potreben za izvajanje nadzornih dejavnosti iz te uredbe.

Sprememba 34

Predlog uredbe

Uvodna izjava 44

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(44) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, varstvo osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja, nediskriminacijo, pravico do varovanja zdravja in dostopa do zdravstvenega varstva ter pravice otrok. Da bi se ti cilji dosegli, bi bilo treba vse nadzorne dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI vedno izvajati tako, da se navedene pravice in načela v celoti spoštujejo. Pravico do dostojanstva in integritete darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi bilo treba vedno upoštevati, med drugim z zagotavljanjem, da je privolitev v darovanje dana svobodno ter da so darovalci ali njihovi predstavniki obveščeni o predvideni uporabi darovanega materiala, da merila za primernost darovalcev temeljijo na znanstvenih dokazih, da se uporaba SČI pri ljudeh ne spodbuja v komercialne namene ali z napačnimi ali zavajajočimi informacijami o učinkovitosti, tako da se lahko darovalci in prejemniki informirano in premišljeno odločijo, da se dejavnosti izvajajo na pregleden način, ki daje prednost varnosti darovalcev in prejemnikov, ter da sta dodelitev in pravičen dostop do SČI določena pregledno na podlagi objektivne ocene medicinskih potreb. Ta uredba bi se zato morala ustrezno uporabljati.	(44) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti ***in prepoved uporabe človeškega telesa in njegovih delov za finančno korist***, varstvo ***fizičnih oseb pri obdelavi njihovih*** osebnih podatkov, svobodo umetnosti in znanosti, svobodo poslovanja, nediskriminacijo, pravico do varovanja zdravja in dostopa do zdravstvenega varstva ter pravice otrok. Da bi se ti cilji dosegli, bi bilo treba vse nadzorne dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI vedno izvajati tako, da se navedene pravice in načela v celoti spoštujejo. Pravico do dostojanstva in integritete darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi bilo treba vedno upoštevati, med drugim z zagotavljanjem, da je privolitev v darovanje dana svobodno ter da so darovalci ali njihovi predstavniki obveščeni o predvideni uporabi darovanega materiala, da merila za primernost darovalcev temeljijo na znanstvenih dokazih ***in merilih združljivosti med darovalci in prejemniki***, da se uporaba SČI pri ljudeh ne spodbuja v komercialne namene ali z napačnimi ali zavajajočimi informacijami o učinkovitosti, tako da se lahko darovalci in prejemniki informirano in premišljeno odločijo, da se dejavnosti izvajajo na pregleden način, ki daje prednost varnosti darovalcev in prejemnikov, ter da sta dodelitev in pravičen dostop do SČI določena pregledno na podlagi objektivne ocene medicinskih potreb. Ta uredba bi se zato morala ustrezno uporabljati.

Sprememba 35

Predlog uredbe

Uvodna izjava 44 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(44a) Zaradi visoke občutljivosti anonimnosti darovalcev in ob upoštevanju pravic potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe, bi morali subjekti za SČI zagotoviti, da so darovalci in prejemniki reproduktivnih celic ustrezno obveščeni o možnosti razkritja identitete in njegovih posledicah v skladu z določbami nacionalne zakonodaje.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 45

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(45) SČI se po opredelitvi nanašajo na osebe in obstajajo okoliščine, v katerih je obdelava osebnih podatkov v zvezi z darovalci in prejemniki lahko potrebna za doseganje ciljev in zahtev iz te uredbe, zlasti določb v zvezi z vigilanco ter komunikacijo med pristojnimi organi. Ta uredba bi morala zagotoviti pravno podlago v skladu s členom 6 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 9(2), točka (i), Uredbe (EU) 2016/679 za obdelavo takih osebnih podatkov. Kar zadeva osebne podatke, ki jih obdeluje Komisija, bi morala ta uredba zagotoviti pravno podlago v skladu s členom 5 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 10(2), točka (i), Uredbe (EU) 2018/1725. Podatke o varnosti in učinkovitosti novih pripravkov iz SČI pri prejemnikih bi bilo treba z ustreznimi zaščitnimi ukrepi tudi deliti, da se omogoči združevanje na ravni Unije za zanesljivejše zbiranje dokazov o klinični učinkovitosti pripravkov iz SČI. Pri vsaki obdelavi podatkov bi morala biti taka obdelava potrebna in ustrezna, da se zagotovi skladnost s to uredbo zaradi varovanja zdravja ljudi. Podatki o darovalcih, prejemnikih in potomcih bi zato morali biti omejeni na najmanjši potrebni obseg in psevdonimizirani. Darovalce, prejemnike in potomce bi bilo treba obvestiti o obdelavi njihovih osebnih podatkov v skladu z zahtevami iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter zlasti v skladu s to uredbo, vključno z možnostjo izjemnih primerov, ko je zaradi okoliščin potrebna taka obdelava.	(45) SČI se po opredelitvi nanašajo na ***fizične*** osebe in obstajajo okoliščine, v katerih je obdelava osebnih podatkov v zvezi z darovalci in prejemniki lahko potrebna za doseganje ciljev in zahtev iz te uredbe, zlasti določb v zvezi z vigilanco ter komunikacijo med pristojnimi organi. Ta uredba bi morala zagotoviti pravno podlago v skladu s členom 6 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 9(2), točka (i), Uredbe (EU) 2016/679 za obdelavo takih osebnih podatkov. Kar zadeva osebne podatke, ki jih obdeluje Komisija, bi morala ta uredba zagotoviti pravno podlago v skladu s členom 5 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 10(2), točka (i), Uredbe (EU) 2018/1725. Podatke o varnosti in učinkovitosti novih pripravkov iz SČI pri prejemnikih bi bilo treba z ustreznimi zaščitnimi ukrepi tudi deliti, da se omogoči združevanje na ravni Unije za zanesljivejše zbiranje dokazov o klinični učinkovitosti pripravkov iz SČI. Pri vsaki obdelavi podatkov bi morala biti taka obdelava potrebna in ustrezna, da se zagotovi skladnost s to uredbo zaradi varovanja zdravja ljudi. Podatki o darovalcih, prejemnikih in potomcih bi zato morali biti omejeni na najmanjši potrebni obseg in ***obdelani v*** psevdonimizirani ***ali anonimizirani obliki, odvisno od posameznega primera***. Darovalce, prejemnike in potomce bi bilo treba obvestiti o obdelavi njihovih osebnih podatkov v skladu z zahtevami iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter zlasti v skladu s to uredbo, vključno z možnostjo izjemnih primerov, ko je zaradi okoliščin potrebna taka obdelava.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Uvodna izjava 46

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(46) Da bi se omogočil boljši dostop do zdravstvenih podatkov v interesu javnega zdravja, bi morale države članice pristojnim organom kot upravljavcem podatkov v smislu Uredbe (EU) 2016/679 zaupati pooblastila za sprejemanje odločitev o dostopu do takih podatkov in njihovi ponovni uporabi.	(46) Da bi se omogočil boljši dostop do zdravstvenih podatkov v interesu javnega zdravja, bi morale države članice pristojnim organom kot upravljavcem podatkov v smislu Uredbe (EU) 2016/679 zaupati pooblastila za sprejemanje odločitev o dostopu do takih podatkov in njihovi ponovni uporabi. ***Poleg tega bi moral biti prek evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, ko bo vzpostavljen, na voljo dostop do sekundarnih podatkov za namene raziskav.***

Sprememba 38

Predlog uredbe

Uvodna izjava 47

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(47) Izmenjava SČI med državami članicami je potrebna za zagotavljanje optimalnega dostopa in zadostne oskrbe za paciente, zlasti v primeru lokalnih kriz ali pomanjkanja. Pri nekaterih SČI, pri katerih se morata darovalec in prejemnik ujemati, so take izmenjave nujne, da lahko pacienti prejmejo zdravljenje, ki ga potrebujejo. ***V zvezi s tem je treba cilj te uredbe, tj. zagotovitev kakovosti in varnosti za SČI ter visoke ravni zaščite darovalcev, doseči na ravni Unije z vzpostavitvijo visokih standardov kakovosti in varnosti za SČI na podlagi skupnega sklopa zahtev, ki se dosledno izvajajo po vsej Uniji. Unija lahko zato sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena*** ta uredba ***ne presega tistega, kar je potrebno za dosego navedenega cilja***.	(47) Izmenjava SČI med državami članicami je potrebna za zagotavljanje optimalnega dostopa in zadostne oskrbe za paciente, zlasti v primeru lokalnih kriz ali pomanjkanja. Pri nekaterih SČI, pri katerih se morata darovalec in prejemnik ujemati, so take izmenjave nujne, da lahko pacienti ***v optimalnem času*** prejmejo zdravljenje, ki ga potrebujejo. Ta uredba ***bi morala prispevati k boljšemu usklajevanju med državami članicami in lažji čezmejni izmenjavi SČI***.

Sprememba 39

Predlog uredbe

Uvodna izjava 47 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(47a) Cilja te uredbe, in sicer zagotovitev visoke kakovosti in varnosti SČI ter zagotovitev visoke ravni zaščite darovalcev, je treba doseči na ravni Unije z vzpostavitvijo visokih standardov kakovosti in varnosti za SČI na podlagi skupnega sklopa zahtev, ki se dosledno izvajajo po vsej Uniji. Unija lahko zato sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za dosego navedenih ciljev. Države članice bi morale izboljšati izobraževanje in zagotoviti ustrezno usposabljanje za zdravniško osebje v zvezi z odvzemom oz. zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem, uporabo, transfuzijo in pridobivanjem SČI.

Sprememba 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 47 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(47b) V nekaterih primerih, kot je presaditev matičnih celic iz kostnega mozga ali hematopoetskih matičnih celic, mora biti raven združljivosti med darovalcem in prejemnikom izjemno visoka. Zato je potrebno usklajevanje na globalni ravni, da bi imel vsak pacient čim več možnosti najti darovalca z združljivimi tkivi.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ta uredba določa ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti za vse snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI), namenjene za uporabo na ljudeh, in za dejavnosti, povezane z navedenimi snovmi***, da se zagotovi visoka*** raven varovanja zdravja ljudi, zlasti darovalcev in prejemnikov SČI ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo, ki določa pravila v zvezi z vidiki SČI, ki niso njihova kakovost in varnost ter varnost darovalcev SČI.	Ta uredba določa ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti za vse snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI), namenjene za uporabo na ljudeh, in za dejavnosti, povezane z navedenimi snovmi***. Zagotavlja visoko*** raven varovanja zdravja ljudi, zlasti darovalcev in prejemnikov SČI ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo***, ter prispeva k zanesljivejši neprekinjeni oskrbi s SČI***. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo, ki določa pravila v zvezi z vidiki SČI, ki niso njihova kakovost in varnost ter varnost darovalcev ***in prejemnikov*** SČI ***ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo***.

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Ta uredba se uporablja za SČI, namenjene za uporabo na ljudeh, pripravke iz SČI, izdelke, proizvedene iz SČI in namenjene za uporabo na ljudeh, darovalce in prejemnike SČI ter za naslednje dejavnosti v zvezi s SČI:	1. Ta uredba se uporablja za SČI, namenjene za uporabo na ljudeh, pripravke iz SČI, izdelke, proizvedene iz SČI in namenjene za uporabo na ljudeh, darovalce in prejemnike SČI ***ter potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo,*** ter za naslednje dejavnosti v zvezi s SČI:

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) pridobivanje darovalcev SČI;	(a) pridobivanje darovalcev SČI***, razen če je to edina dejavnost subjekta v zvezi s SČI, v tem primeru pa se uporablja samo člen 54(3b)***;

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka h a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ha) izdajo SČI;

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka m a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ma) klinične študije SČI.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Členi 53, 54, 55 in 56 se uporabljajo tudi za darovanje SČI za raziskovalne namene.

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Za SČI, ki se uporabljajo za proizvodnjo izdelkov v skladu z zakonodajo Unije o medicinskih pripomočkih, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745, o zdravilih, ki jih urejata Uredba (ES) št. 726/2004 in Direktiva 2001/83/ES, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ali o živilih, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1925/2006, ali kot vhodne snovi ali surovine zanje, se uporabljajo določbe te uredbe, ki se uporabljajo za dejavnosti pridobivanja darovalcev SČI, pregleda anamneze in zgodovine darovalcev ter ocene njihove primernosti, testiranja darovalcev za namene ugotavljanja primernosti ali ujemanja ***in*** odvzema oz. zbiranja SČI pri darovalcih ali pacientih. Kadar se dejavnosti sproščanja, razdeljevanja, uvoza in izvoza SČI nanašajo na SČI, preden se predajo gospodarskemu subjektu, ki ga ureja druga zakonodaja Unije iz tega pododstavka, se uporabljajo tudi določbe te uredbe.	Za SČI, ki se uporabljajo za proizvodnjo izdelkov v skladu z zakonodajo Unije o medicinskih pripomočkih, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745, o zdravilih, ki jih urejata Uredba (ES) št. 726/2004 in Direktiva 2001/83/ES, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ***o zdravilih v preskušanju, ki jih ureja Uredba (EU) št. 536/2014,*** ali o živilih, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1925/2006, ali kot vhodne snovi ali surovine zanje, se uporabljajo določbe te uredbe, ki se uporabljajo za dejavnosti pridobivanja darovalcev SČI, pregleda anamneze in zgodovine darovalcev ter ocene njihove primernosti, testiranja darovalcev za namene ugotavljanja primernosti ali ujemanja, odvzema oz. zbiranja SČI pri darovalcih ali pacientih***, preskušanja kontrole kakovosti SČI ter neprekinjene oskrbe s SČI***. Kadar se dejavnosti sproščanja, razdeljevanja, uvoza in izvoza SČI nanašajo na SČI, preden se predajo gospodarskemu subjektu, ki ga ureja druga zakonodaja Unije iz tega pododstavka, se uporabljajo tudi določbe te uredbe.

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. S to uredbo se tudi uvajajo določbe o:
	(a) izmenjavi informacij o razpoložljivosti in zalogah SČI ter spodbujanje ukrepov, povezanih z zanesljivostjo oskrbe s SČI;
	(b) usklajevanju med pristojnimi organi ter Komisijo in agencijami Unije v primeru izrednih zdravstvenih razmer, povezanih s SČI.

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4b. Ta uredba se ne uporablja za materino mleko, ki si ga mati iztisne izključno za hranjenje svojega otroka.

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) „kri“ pomeni tekočino, ki kroži v arterijah in venah ter prenaša kisik v tkiva v telesu in ogljikov dioksid iz njih;	(1) „kri“ pomeni tekočino, ki kroži v arterijah in venah ter prenaša kisik v tkiva v telesu ***in njegovih sestavnih delih*** in ogljikov dioksid iz njih;

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) „snov človeškega izvora“ (SČI) pomeni vsako snov, ki je kakor koli odvzeta ali zbrana iz človeškega telesa, ne glede na to, ali vsebuje celice ali ne in ali so navedene celice žive ali ne. V tej uredbi SČI ne vključujejo organov v smislu člena 3, točka (h), Direktive 2010/53/EU;	(5) „snov človeškega izvora“ (SČI) pomeni vsako snov, ki je kakor koli odvzeta ali zbrana iz človeškega telesa, ne glede na to, ali vsebuje celice ali ne in ali so navedene celice žive ali ne. V tej uredbi SČI ne vključujejo organov v smislu člena 3, točka (h), Direktive 2010/53/EU***, vključujejo pa snovi, ki jih je mogoče iz njih pridobiti***;

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) „dejavnost v zvezi s SČI“ pomeni dejavnost ali številne dejavnosti, ki neposredno vplivajo na varnost, kakovost ***ali*** učinkovitost SČI, kot je navedeno v členu 2(1);	(7) „dejavnost v zvezi s SČI“ pomeni dejavnost ali številne dejavnosti, ki neposredno vplivajo na varnost, kakovost, učinkovitost ***ali funkcionalnost*** SČI, kot je navedeno v členu 2(1);

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(7a) „darovanje SČI“ pomeni postopek, v katerem oseba prostovoljno in nesebično daruje SČI iz svojega telesa ljudem, ki jih potrebujejo, ali da soglasje za njihovo uporabo po svoji smrti; to vključuje potrebne zdravstvene formalnosti, preglede in zdravljenje ter spremljanje darovalca SČI, ne glede na to, ali je darovanje uspešno ali ne; to vključuje tudi primere, v katerih privolitev poda pooblaščena oseba v skladu z nacionalno zakonodajo;

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) „darovalec SČI“ pomeni ***vsako osebo, ki se je pri subjektu za*** SČI ***prijavila za darovanje SČI, ne glede na to, ali je navedeno darovanje uspešno ali ne***;	(8) „darovalec SČI“ pomeni ***živega ali umrlega darovalca*** SČI;

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8a) „živi darovalec SČI“ pomeni živo osebo, ki se je pri subjektu za SČI prijavila za darovanje SČI ali jo je za darovanje SČI prijavila oseba, ki je podala privolitev v njenem imenu, v skladu z nacionalno zakonodajo, razen darovalcev SČI za oploditev znotraj partnerskega odnosa;

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(8b) „umrli darovalec SČI“ pomeni umrlo osebo, ki je bila napotena na subjekt za SČI in v zvezi s katero je bila pridobljena privolitev ali odobritev oziroma ni bila podana izrecna zavrnitev darovanja v skladu z nacionalno zakonodajo;

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) „prejemnik SČI“ pomeni osebo, pri kateri se uporabijo snovi SČI;	(9) „prejemnik SČI“ pomeni osebo, pri kateri se uporabijo snovi SČI ***ali za katero je taka uporaba predvidena***;

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) „oploditev z biomedicinsko pomočjo“ pomeni omogočanje spočetja z znotrajmaternično osemenitvijo s spermo, oploditvijo in vitro ali katerim koli drugim laboratorijskim ali medicinskim posegom, ki pospešuje spočetje;	(10) „oploditev z biomedicinsko pomočjo“ pomeni omogočanje spočetja z znotrajmaternično osemenitvijo s spermo, oploditvijo in vitro ali katerim koli drugim laboratorijskim ali medicinskim posegom, ki pospešuje spočetje ***in vključuje uporabo SČI***;

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) „potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo“ pomenijo ***plodove in*** otroke, ki se rodijo po oploditvi z biomedicinsko pomočjo;	(11) „potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo“ pomeni otroke, ki se rodijo po oploditvi z biomedicinsko pomočjo;

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(11a) „nerojeni potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo“ pomeni zarodke in plodove, spočete z oploditvijo z biomedicinsko pomočjo;

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 12 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) v zvezi s katero ***je bila*** v skladu z opredeljenimi parametri kakovosti in varnosti ***izvedena*** ena ali več dejavnosti v zvezi s SČI***, vključno z obdelavo***;	(a) v zvezi s katero ***sta bili*** v skladu z opredeljenimi parametri kakovosti in varnosti ***izvedeni obdelava in, kadar je to ustrezno,*** ena ali več ***drugih*** dejavnosti v zvezi s SČI;

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 12 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ki izpolnjuje vnaprej določeno specifikacijo ***ter***	(b) ki izpolnjuje vnaprej določeno specifikacijo;

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(13) „pridobivanje darovalcev“ pomeni vsako dejavnost, katere cilj je spodbuditi ***osebe, da postanejo darovalci*** SČI;	(13) „pridobivanje darovalcev“ pomeni vsako dejavnost, katere cilj je ***obveščati osebe o dejavnostih, povezanih z darovanjem SČI, ali jih*** spodbuditi ***k darovanju*** SČI;

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(15) „obdelava“ pomeni vsak postopek, ki je povezan z ravnanjem s SČI, vključno s pranjem, oblikovanjem, ločevanjem, oploditvijo, dekontaminacijo, sterilizacijo, konzerviranjem in pakiranjem;	(15) „obdelava“ pomeni vsak postopek, ki je povezan z ravnanjem s SČI, vključno s pranjem, oblikovanjem, ločevanjem, oploditvijo, dekontaminacijo, sterilizacijo, konzerviranjem in pakiranjem; ***to ne vključuje ravnanja s SČI na istem sterilnem polju med kirurškim posegom ali v medicinskem pripomočku z zaprtim sistemom, kjer se te SČI sprostijo ali so namenjene za avtologno uporabo;***

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(17) „shranjevanje“ pomeni ohranjanje SČI v ustreznih nadzorovanih razmerah do razdeljevanja;	(17) „shranjevanje“ pomeni ohranjanje SČI v ustreznih nadzorovanih razmerah do razdeljevanja***, izdaje, izvoza ali uporabe na ljudeh***;

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) „sprostitev“ pomeni postopek, s katerim se preveri, ali SČI ali pripravek iz SČI pred razdeljevanjem izpolnjuje opredeljena varnostna in kakovostna merila ter pogoje kakršne koli veljavne odobritve;	(18) „sprostitev“ pomeni postopek, s katerim se preveri, ali SČI ali pripravek iz SČI pred razdeljevanjem ***ali do izdaje*** izpolnjuje opredeljena varnostna in kakovostna merila ter pogoje kakršne koli veljavne odobritve;

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(18a) „izdaja“ pomeni zagotovitev SČI ali pripravkov iz SČI, po potrebi na zdravniški recept, za uporabo pri določenem prejemniku;

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(23) „avtologna uporaba“ pomeni odvzem oz. zbiranje SČI pri enem posamezniku za poznejšo uporabo na isti osebi***, pri čemer se med odvzemom oz. zbiranjem in uporabo izvajajo dodatne dejavnosti v zvezi s SČI ali pa tudi ne***;	(23) „avtologna uporaba“ pomeni odvzem oz. zbiranje SČI pri enem posamezniku za poznejšo uporabo na isti osebi;

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(27) „neželena pojavitev“ pomeni vsak incident, ki je povzročil škodo živemu darovalcu SČI, prejemniku SČI ***ali*** potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali ki je pomenil tveganje za tako škodo;	(27) „neželena pojavitev“ pomeni vsak incident***, povezan z darovanjem SČI ali uporabo SČI na ljudeh***, ki je povzročil škodo živemu darovalcu SČI, prejemniku SČI, potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo***, ali nerojenemu potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo***, ali ki je pomenil tveganje za tako škodo;

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 28 – točka h a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ha) prenos zarodkov v telo osebe, ki ni predvideni prejemnik;

Sprememba 71

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(29) „hitro obvestilo o SČI“ pomeni sporočilo v zvezi z ***resno*** neželeno pojavitvijo, izbruhom nalezljive bolezni ali drugimi informacijami, ki so lahko pomembne za varnost in kakovost SČI v več kot eni državi članici ter jih je treba hitro posredovati med pristojnimi organi in Komisijo, da se olajša izvajanje blažilnih ukrepov;	(29) „hitro obvestilo o SČI“ pomeni sporočilo v zvezi z neželeno pojavitvijo, izbruhom nalezljive bolezni ali drugimi informacijami, ki so lahko pomembne za varnost in kakovost SČI v več kot eni državi članici ter jih je treba hitro posredovati med pristojnimi organi in Komisijo, da se olajša izvajanje ***preprečevalnih ali*** blažilnih ukrepov;

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(33) „kompendij“ pomeni seznam odločitev, sprejetih na ravni držav članic, in mnenj, ki jih izdajo pristojni organi in koordinacijski odbor za SČI, o regulativnem statusu določenih snovi, izdelkov ali dejavnosti, ki ga posodablja koordinacijski odbor za SČI in je objavljen na platformi EU za SČI;	(33) „kompendij ***SČI***“ pomeni seznam odločitev, sprejetih na ravni držav članic, in mnenj, ki jih izdajo pristojni organi in koordinacijski odbor za SČI, o regulativnem statusu določenih snovi, izdelkov ali dejavnosti, ki ga posodablja koordinacijski odbor za SČI in je objavljen na platformi EU za SČI;

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(38) „usposabljanje Unije“ pomeni dejavnosti za osebje pristojnih organov in po potrebi za osebje pooblaščenih organov, ki izvajajo dejavnosti nadzora nad SČI;	(38) „usposabljanje Unije“ pomeni dejavnosti ***usposabljanja*** za osebje pristojnih organov in po potrebi za osebje pooblaščenih organov, ki izvajajo dejavnosti nadzora nad SČI;

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(40) „ustanova za SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki obdeluje in shranjuje SČI;	(40) „ustanova za SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki obdeluje in shranjuje ***ali obdeluje in sprošča ali shranjuje in sprošča*** SČI;

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 41

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(41) „kritična SČI“ pomeni SČI, s katero nezadostna oskrba bo povzročila resno škodo ali tveganje škode za ***paciente***;	(41) „kritična SČI“ pomeni SČI, s katero nezadostna oskrba bo povzročila resno škodo ali tveganje škode za ***prejemnike SČI***;

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 42

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(42) „subjekt za kritične SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki izvaja dejavnosti, ki prispevajo k oskrbi s kritičnimi SČI, obseg navedenih dejavnosti pa je tolikšen, da jih, če se njihovo izvajanje opusti, ni mogoče nadomestiti z dejavnostmi drugih subjektov ali alternativnimi snovmi ali izdelki za ***paciente***;	(42) „subjekt za kritične SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki izvaja dejavnosti, ki prispevajo k oskrbi s kritičnimi SČI, obseg navedenih dejavnosti pa je tolikšen, da jih, če se njihovo izvajanje opusti, ni mogoče nadomestiti z dejavnostmi drugih subjektov ali alternativnimi snovmi ali izdelki za ***prejemnike SČI***;

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 47 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(47) „sledljivost“ pomeni zmožnost ugotavljanja položaja in identifikacije SČI med katerim koli korakom od odvzema oz. zbiranja, obdelave in shranjevanja do ***razdeljevanja*** ali odstranjevanja, vključno z zmožnostjo, da se:	(47) „sledljivost“ pomeni zmožnost ugotavljanja položaja in identifikacije SČI med katerim koli korakom od odvzema oz. zbiranja, obdelave in shranjevanja do ***uporabe na ljudeh*** ali odstranjevanja, vključno z zmožnostjo, da se:

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 51

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(51) „pripisljivost“ pomeni verjetnost, da je ***resna*** neželena pojavitev pri darovalcu SČI povezana s postopkom ***darovanja***, pri prejemniku pa z uporabo SČI;	(51) „pripisljivost“ pomeni verjetnost, da je neželena pojavitev pri darovalcu SČI povezana s postopkom ***odvzema oz. zbiranja***, pri prejemniku ***SČI ali potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo,*** pa z uporabo SČI;

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 60

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(60) „letno poročilo o dejavnostih v zvezi s SČI“ pomeni letno poročilo, ki ga objavi Komisija in združuje poročila o podatkih subjektov za SČI, ki izvajajo naslednje dejavnosti: pridobivanje darovalcev ter odvzem oz. zbiranje, razdeljevanje, uvoz in izvoz SČI in njihova uporaba na ljudeh;	(60) „letno poročilo o dejavnostih v zvezi s SČI“ pomeni letno poročilo, ki ga objavi Komisija in združuje poročila o podatkih subjektov za SČI, ki izvajajo naslednje dejavnosti: pridobivanje darovalcev ter odvzem oz. zbiranje, ***shranjevanje,*** razdeljevanje, uvoz in izvoz SČI in njihova uporaba na ljudeh;

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 61

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(61) „***reproduktivne celice***“ pomenijo vse celice, namenjene za uporabo pri oploditvi z biomedicinsko pomočjo;	(61) „***SČI za reprodukcijo***“ pomenijo vse celice, namenjene za uporabo pri oploditvi z biomedicinsko pomočjo***, in zarodke, pridobljene z oploditvijo***;

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 62

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(62) „darovanje tretje osebe“ pomeni darovanje ***reproduktivnih celic*** ene osebe ***drugi osebi*** ali paru, s katerim darovalec ni v intimnem fizičnem odnosu;	(62) „darovanje tretje osebe“ pomeni darovanje ***SČI za reprodukcijo*** ene osebe ***prejemniku*** ali paru, s katerim darovalec ni v intimnem fizičnem odnosu;

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 62 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(62a) „razkritje identitete“ pomeni razkritje informacij, ki omogočajo identifikacijo darovalcev SČI za oploditev, potomcem, ki so rezultat te oploditve, ali njihovim zakonitim staršem, kot je določeno v nacionalni zakonodaji;

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 63

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(63) „uporaba znotraj ***para***“ pomeni uporabo reproduktivnih celic ***dveh oseb*** v intimnem fizičnem odnosu za oploditev z biomedicinsko pomočjo, pri čemer ena oseba zagotovi lastne oocite, druga pa lastno spermo;	(63) „uporaba znotraj ***odnosa***“ pomeni uporabo reproduktivnih celic ***pri osebah*** v intimnem fizičnem odnosu za oploditev z biomedicinsko pomočjo, pri čemer ena oseba zagotovi lastne oocite, druga pa lastno spermo ***za uporabo na eni od oseb v odnosu***;

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 64

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(64) „nadomestilo“ pomeni nadomestilo morebitnih izgub, povezanih z darovanjem;	(64) „nadomestilo“ pomeni nadomestilo morebitnih ***količinsko opredeljivih*** izgub ***in povračilo stroškov***, povezanih z darovanjem;

Sprememba 85

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 64 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(64a) „finančna nevtralnost darovanja“ pomeni, da darovalec zaradi darovanja nima ne finančne koristi ne izgube;

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 70 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(70a) „odpornost baze darovalcev“ pomeni zmožnost sistema za odvzem oz. zbiranje SČI, da se zanaša na veliko število darovalcev za posamezno kategorijo SČI;

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 70 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(70b) „informirana privolitev“ pomeni, da je bilo soglasje darovalca za darovanje ali uporabo SČI svobodno podano in pridobljeno brez prisile, potem ko je bil darovalcu omogočen dostop do jasnih in izčrpnih informacij, primernih glede na njegovo sposobnost razumevanja;

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 70 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(70c) „klinična študija SČI“ pomeni eksperimentalno ocenjevanje SČI ali pripravka iz SČI pri ljudeh, da se ugotovita njegova učinkovitost in varnost;

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 70 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(70d) „evropska avtonomija“ pomeni stopnjo neodvisnosti Unije od tretjih držav pri odvzemu oz. zbiranju SČI, proizvodnji pripravkov iz SČI in vseh drugih dejavnostih v zvezi s SČI.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice lahko na svojem ozemlju ohranijo ali uvedejo ukrepe, strožje od tistih iz te uredbe, če so navedeni nacionalni ukrepi združljivi s pravom Unije in sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi.	1. Države članice lahko na svojem ozemlju ohranijo ali uvedejo ukrepe, strožje od tistih iz te uredbe, če so navedeni nacionalni ukrepi ***podprti z znanstvenimi dokazi,*** združljivi s pravom Unije in sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi.
	Ti ukrepi:
	(a) niti neposredno niti posredno ne pomenijo diskriminacije med darovalci SČI na nobeni od podlag iz člena 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti diskriminacije na podlagi spolne usmerjenosti. Države članice Komisiji sporočijo morebitne omejitve, ki jih določijo same ali jih uporabljajo subjekti za SČI na njihovem ozemlju in jih je mogoče razumno šteti za diskriminacijo, ter predložijo povzetek znanstvenih dokazov, s katerimi so ti ukrepi za zaščito darovalcev SČI, prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, utemeljeni;
	(b) lahko prispevajo k vzpostavitvi evropske oskrbovalne verige ter doseganju cilja evropske avtonomije in usklajevanja med državami članicami; namenjeni so lahko tudi uveljavljanju načela prostovoljnega in neplačanega darovanja.

Sprememba 91

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) lahko pristojni organi samostojno neodvisno in nepristransko delujejo in sprejemajo odločitve ob upoštevanju notranjih upravnih organizacijskih zahtev, določenih z ***ustavami držav članic***;	(a) lahko pristojni organi samostojno neodvisno in nepristransko delujejo in sprejemajo odločitve ob upoštevanju notranjih upravnih organizacijskih zahtev, določenih z ***nacionalno zakonodajo***;

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka b – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(ii) odreditev takojšnje prekinitve ali prenehanja dejavnosti v zvezi s SČI, ki pomeni neposredno tveganje za darovalce SČI, prejemnike SČI ali širšo javnost,	(ii) odreditev takojšnje prekinitve ali prenehanja dejavnosti v zvezi s SČI, ki pomeni neposredno tveganje za darovalce SČI, prejemnike SČI ali širšo javnost ***ali ni skladna s pogoji za odobritev ali to uredbo***,

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) imajo pristojni organi zadostne vire, operativne zmogljivosti ter strokovno znanje in izkušnje za doseganje ciljev te uredbe in izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z njo;	(c) imajo pristojni organi zadostne ***človeške in finančne*** vire, operativne zmogljivosti ter strokovno znanje in izkušnje***, vključno s tehničnim strokovnim znanjem,*** za doseganje ciljev te uredbe in izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z njo;

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Vsaka država članica imenuje en nacionalni organ za SČI v skladu z ustavnimi zahtevami držav članic, ki je odgovoren za usklajevanje izmenjav s Komisijo in nacionalnimi organi drugih držav članic za SČI.	4. Vsaka država članica imenuje en nacionalni organ za SČI v skladu z ustavnimi zahtevami držav članic, ki je odgovoren za usklajevanje izmenjav s Komisijo in nacionalnimi organi drugih držav članic za SČI. ***Komisija da seznam nacionalnih organov za SČI na voljo javnosti na platformi EU za SČI.***

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Pristojni organi delujejo neodvisno, v javnem interesu in brez zunanjih vplivov.	1. Pristojni organi ***in člani koordinacijskega odbora za SČI*** delujejo neodvisno, v javnem interesu in brez zunanjih vplivov.

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Pristojni organi zagotovijo, da njihovo osebje nima neposrednih ali posrednih gospodarskih, finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, in zlasti, da ni v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega poklicnega ravnanja.	2. Pristojni organi zagotovijo, da njihovo osebje nima neposrednih ali posrednih gospodarskih, finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, in zlasti, da ni v položaju, ki bi lahko neposredno ali posredno vplival na nepristranskost njihovega poklicnega ravnanja. ***Vsi ustrezni člani osebja vsako leto podajo izjavo o svojih interesih, ki se objavi na spletnem mestu pristojnih organov.***

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Odstavek 2 se uporablja tudi za predhodne dejavnosti članov osebja v razumnem obdobju pred zaposlitvijo pri pristojnih organih, ki ga določijo in objavijo pristojni organi.

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Pristojni organi brez poseganja v člen 75 svoje nadzorne dejavnosti izvajajo pregledno ter javnosti omogočijo dostop do odločitev, sprejetih v primerih, ko subjekt za SČI ni izpolnil obveznosti iz te uredbe in ko taka kršitev povzroča ali bi lahko povzročila resno tveganje za zdravje ljudi, in jih pojasnijo.	1. Pristojni organi ***in člani koordinacijskega odbora za SČI*** brez poseganja v člen 75 svoje nadzorne dejavnosti izvajajo pregledno ter javnosti omogočijo dostop do odločitev, sprejetih v primerih, ko subjekt za SČI ni izpolnil obveznosti iz te uredbe in ko taka kršitev povzroča ali bi lahko povzročila resno tveganje za zdravje ljudi***, vključno z odločitvami o preklicu, začasnem odvzemu ali ponovni uveljavitvi odobritve za dejavnosti v zvezi s SČI***, in jih pojasnijo. ***Pristojni organi prav tako zagotovijo preglednost glede meril, ki jih uporabljajo za ocenjevanje in odobritev pripravkov iz SČI in subjektov za SČI.***

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Pristojni organi so odgovorni za dejavnosti nadzora nad SČI iz poglavja III, da preverijo, ali subjekti za SČI na njihovem ozemlju dejansko izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.	1. Pristojni organi so odgovorni za dejavnosti nadzora nad SČI iz poglavja III, da preverijo, ali subjekti za SČI ***in pripravki iz SČI, ki so odobreni*** na njihovem ozemlju, dejansko izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ***zadostno število ustrezno usposobljenega osebja*** za izvajanje nadzornih nalog iz te uredbe;	(a) ***človeške in finančne vire, operativne zmogljivosti ter strokovno znanje in izkušnje, vključno s tehničnim strokovnim znanjem,*** za izvajanje nadzornih nalog iz te uredbe;

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) vzpostavljene postopke za zagotavljanje neodvisnosti, nepristranskosti, uspešnosti, kakovosti, primernosti za določen namen in doslednosti svojih dejavnosti nadzora nad SČI;	(b) vzpostavljene postopke za zagotavljanje neodvisnosti, nepristranskosti***, preglednosti***, uspešnosti, kakovosti, primernosti za določen namen in doslednosti svojih dejavnosti nadzora nad SČI;

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) ustrezne in ustrezno vzdrževane prostore in opremo, da lahko osebje učinkovito in uspešno izvaja dejavnosti nadzora nad SČI;	(c) ustrezne in ustrezno vzdrževane prostore in opremo, da lahko osebje učinkovito***, varno*** in uspešno izvaja dejavnosti nadzora nad SČI;

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. V vseh primerih, ko se pojavijo vprašanja glede regulativnega statusa snovi, izdelka ali dejavnosti, se pristojni organi po potrebi posvetujejo z organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3). V takih primerih pristojni organi preverijo tudi kompendij iz člena 3, točka 33.	1. V vseh primerih, ko se pojavijo vprašanja glede regulativnega statusa snovi, izdelka ali dejavnosti, se pristojni organi po potrebi posvetujejo z ***nacionalnimi*** organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3). V takih primerih pristojni organi preverijo tudi kompendij iz člena 3, točka 33.

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Pristojni organi lahko tudi navedejo, da bi se moral po njihovem mnenju koordinacijski odbor za SČI v skladu s členom 68(1), točka (b), ***posvetovati*** z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3).	Koordinacijski odbor za SČI ***se*** v skladu s členom 68(1), točka (b), ***posvetuje*** z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(3)***, če meni, da je to potrebno***.

Sprememba 105

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Pristojni organi v največji možni meri ravnajo v skladu z mnenjem koordinacijskega odbora za SČI. Če ne ravnajo v skladu z njim, koordinacijski odbor čim prej obvestijo o sprejeti odločitvi in jo utemeljijo.

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) izjave o interesih iz člena 7(2) javno objavijo na svojem spletnem mestu;

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Odobritve pripravkov iz SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v pogojih odobritve, če je tako obdobje določeno, ali dokler pristojni organ začasno ne prekliče ali odvzame odobritve. Če država članica v skladu s členom 4 sprejme strožji ukrep, ki se nanaša na določen pripravek iz SČI, lahko navedena država članica zavrne priznanje veljavnosti odobritve pripravka iz SČI druge države članice, dokler ne preveri, ali se je strožji ukrep upošteval.	3. Odobritve pripravkov iz SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v pogojih odobritve, če je tako obdobje določeno, ali dokler pristojni organ začasno ne prekliče ali odvzame odobritve. Če država članica v skladu s členom 4 sprejme strožji ukrep, ki se nanaša na določen pripravek iz SČI, lahko navedena država članica zavrne priznanje veljavnosti odobritve pripravka iz SČI druge države članice, dokler ne preveri, ali se je strožji ukrep upošteval. ***Obvestilo o tem brez nepotrebnega odlašanja objavijo na platformi EU za SČI.***

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 2 – pododstavek 1a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Kadar je izdana pogojna odobritev iz točke (c), subjekt za SČI zagotovi ustrezne informacije za zdravnike in paciente o pogojni naravi odobritve.

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Pristojni organi v treh mesecih po prejemu vloge, razen časa, potrebnega za spremljanje kliničnih izidov ali študij, zaključijo korake za izdajo odobritve pripravka iz SČI iz odstavka 2 tega člena. Ta rok lahko odložijo za čas trajanja postopkov posvetovanja iz člena 14(1) in (2).	4. Pristojni organi v treh mesecih po prejemu vloge, razen časa, potrebnega za spremljanje kliničnih izidov ali študij, zaključijo korake za izdajo odobritve pripravka iz SČI iz odstavka 2 tega člena. Ta rok lahko odložijo za čas trajanja postopkov posvetovanja iz člena 14(1) in (2) ***ali če je treba pridobiti dodatne informacije od subjekta za SČI, ki je podal zahtevo***.

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 6 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) tak pripravek ali katera koli od dejavnosti, ki se izvajajo za navedeni pripravek, ni v skladu s pogoji iz odobritve ali zahtevami iz te uredbe***, ter***	(a) tak pripravek ali katera koli od dejavnosti, ki se izvajajo za navedeni pripravek, ni v skladu s pogoji iz odobritve ali zahtevami iz te uredbe ***ali***

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev pripravka iz SČI, če so potrdili, da zadevni pripravek iz SČI ne izpolnjuje naknadno posodobljenih meril za odobritev ali da subjekt za SČI ***večkrat*** ni izpolnil pogojev iz odobritve.	8. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev pripravka iz SČI, če so potrdili, da zadevni pripravek iz SČI ne izpolnjuje naknadno posodobljenih meril za odobritev ali da subjekt za SČI ni izpolnil pogojev iz odobritve.

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Pristojni organi zagotovijo smernice in predloge, ki omogočajo, da subjekti za SČI vloge za odobritev kot ustanove za SČI predložijo v skladu s členom 49. Pri pripravi teh smernic in predlog pristojni organi upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 68(1), točka (c).	1. *(Ne zadeva slovenske različice.)*

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali določb te uredbe ***in***	(a) zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali določb te uredbe ***ali***

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) ne izvaja korektivnih ali preventivnih ukrepov po inšpekcijskem pregledu, ki so ga opravili nacionalni organi v skladu s členom 29(14), ter

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev ustanove za SČI, če so potrdili, da zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje več posodobljenih meril za odobritev ali ustanova za SČI ***večkrat*** ni izpolnila pogojev iz odobritve.	5. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev ustanove za SČI, če so potrdili, da zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje več posodobljenih meril za odobritev ali ustanova za SČI ni izpolnila pogojev iz odobritve.

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 5 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) zadevni subjekt za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali določb te uredbe ***in***	(a) zadevni subjekt za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali določb te uredbe ***ali***

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 5 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ta neskladnost ali sum na neskladnost pomeni tveganje za varnost prejemnikov ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.	(b) ta neskladnost ali sum na neskladnost pomeni tveganje za varnost prejemnikov ***SČI*** ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Sprememba 118

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev subjekta uvoznika za SČI, če so potrdili, da zadevni subjekt uvoznik za SČI ne izpolnjuje več posodobljenih meril za odobritev ali da ***večkrat*** ni izpolnil pogojev iz odobritve.	7. Pristojni organi lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev subjekta uvoznika za SČI, če so potrdili, da zadevni subjekt uvoznik za SČI ne izpolnjuje več posodobljenih meril za odobritev ali da ni izpolnil pogojev iz odobritve.

Sprememba 119

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
9. Pristojni organi lahko z odstopanjem od odstavka 1 v nujnih primerih odobrijo uvoz SČI za takojšnjo uporabo pri določenem prejemniku, če to upravičujejo klinične okoliščine v posameznem primeru.	9. Pristojni organi lahko z odstopanjem od odstavka 1 v ***izjemnih primerih, opisanih v členu 61a, ali v*** nujnih primerih odobrijo uvoz SČI za takojšnjo uporabo pri določenem prejemniku, če to ***ustrezno*** upravičujejo klinične okoliščine v posameznem primeru.

Sprememba 120

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
11. Časovni razmik med ***dvema inšpekcijskima pregledoma na kraju samem*** ne sme biti daljši od štirih let.	11. Časovni razmik med ***inšpekcijskimi pregledi se določi glede na pogostost, ki je potrebna za zmanjšanje morebitnih ugotovljenih tveganj, in*** ne sme biti daljši od štirih let.

Sprememba 121

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Inšpektorji so imenovani v skladu s postopki, s katerimi se zagotovi, da bodo ravnali pregledno, neodvisno in nepristransko. Merila za imenovanje so jasna in pregledna.

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Vsi inšpektorji delujejo nepristransko in nanje ne vpliva nobeno neposredno ali posredno nasprotje interesov. Izjave o nepristranskosti podajo v pisni obliki, te pa se nato objavijo na spletnem mestu pristojnih organov.

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) tehnike in postopke inšpekcijskega pregleda, ki jih je treba upoštevati, vključno s praktičnimi vajami;	(a) tehnike in postopke inšpekcijskega pregleda, ki jih je treba upoštevati, vključno s praktičnimi vajami ***in pravili o nasprotju interesov***;

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 34 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 34a
	Izmenjava informacij o razpoložljivosti SČI in neprekinjena oskrba z njimi
	1. Pristojni organi v okviru nacionalnih načrtov za zagotavljanje neprekinjene oskrbe s SČI iz člena 62 vzpostavijo digitalni komunikacijski kanal, prek katerega si lahko hitro in učinkovito izmenjujejo podatke o razpoložljivosti SČI na nacionalnem ozemlju. Prek tega kanala lahko v posebnih primerih, kadar je to potrebno, od nacionalnih subjektov za SČI zahtevajo, da jim predložijo informacije o razpoložljivosti posamezne SČI. Poleg tega upoštevajo opozorila o razpoložljivosti SČI in potencialnem pomanjkanju, ki jih pošiljajo nacionalni subjekti za SČI. Pristojni organi poskrbijo, da je digitalni komunikacijski kanal na voljo najpozneje do … [dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe].
	2. Pristojni organi razpoložljivost SČI na nacionalni ravni spremljajo prek digitalnega komunikacijskega kanala iz odstavka 1. Subjektom za SČI zagotavljajo smernice za lažjo izmenjavo informacij o razpoložljivosti SČI.
	3. Pristojni organi shranjujejo in analizirajo informacije o razpoložljivosti SČI in njenem nihanju skozi čas, pa tudi o gibanju potreb po SČI in potencialnem pomanjkanju SČI ter pripravijo poročila, ki vsebujejo te informacije in se jih lahko da na voljo drugim državam članicam prek platforme EU za SČI iz poglavja XI.

Sprememba 125

Predlog uredbe

Člen 36 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 36a
	Odobritev in registracija kliničnih študij SČI
	1. Pristojni organi klinično študijo SČI odobrijo, potem ko so odobrili predlog klinične študije iz člena 41a(5) in preverili, ali je ustrezni odbor za etiko zanjo izdal pozitivno priporočilo, kadar je to potrebno.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2. Pristojni organi subjekte za SČI v svoji državi članici obveščajo, jim dajejo navodila in jim pomagajo v zvezi s postopki odobritve in registracije kliničnih študij SČI. Subjektom za SČI zagotavljajo smernice in pomoč glede tehničnih in etičnih vidikov kliničnih študij SČI.
	3. Pristojni organi vsako odobreno klinično študijo SČI registrirajo na platformi EU za SČI in zagotovijo naslednje informacije:
	(a) ime ali ime podjetja in naslov subjekta ali subjektov za SČI, ki izvajajo klinično študijo, ter ime in kontaktne podatke raziskovalcev in kontaktne osebe;
	(b) po potrebi pozitivno priporočilo ustreznega odbora za etiko;
	(c) povzetek zasnove študije;
	(d) datum začetka in zaključka posameznih faz študije;
	(e) povzetek rezultatov in zaključkov največ eno leto po koncu študije;
	(f) povzetek študije in dobljenih rezultatov, ki je namenjen širši javnosti.
	4. V primerih, ko v klinični študiji SČI sodeluje več kot en subjekt za SČI in so ti subjekti v različnih državah članicah, zadošča, da študijo odobri samo en pristojni organ v Uniji.
	5. Pristojni organi so odgovorni za doslednost informacij o kliničnih študijah SČI v svoji državi članici, ki so objavljene na platformi EU za SČI, in na platformi brez nepotrebnega odlašanja vnašajo morebitne spremembe.
	6. Subjekti za SČI, ki so odgovorni za klinične študije SČI, v skladu s členom 47(1) brez nepotrebnega odlašanja prijavijo neželene pojavitve, zaznane med študijo.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, da olajša registracijo informacij na platformi EU za SČI. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 38 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Odgovorna oseba za sprostitev SČI ima diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega, in vsaj dve leti izkušenj na zadevnem področju.	2. Odgovorna oseba za sprostitev SČI ima diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega, in vsaj dve leti izkušenj na zadevnem področju. ***Subjekt za SČI zagotovi, da je odgovorna oseba za sprostitev SČI deležna primernega in najsodobnejšega usposabljanja, ki ustreza njenemu delovnemu mestu in nalogam, vključno s posebnim usposabljanjem za snovi SČI, pri katerih je to potrebno.***

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Subjekti za SČI ne smejo sprostiti pripravkov iz SČI ali jih v primeru avtologne rabe pripraviti in takoj uporabiti na prejemniku brez predhodne odobritve pripravkov iz SČI. Kadar subjekt za SČI spremeni dejavnost, ki se izvaja za odobreni pripravek iz SČI, pridobi odobritev za navedeni spremenjeni pripravek iz SČI.	1. Subjekti za SČI ne smejo sprostiti pripravkov iz SČI ali jih v primeru avtologne rabe pripraviti in takoj uporabiti na prejemniku brez predhodne odobritve pripravkov iz SČI. Kadar subjekt za SČI ***bistveno*** spremeni dejavnost, ki se izvaja za odobreni pripravek iz SČI, pridobi odobritev za navedeni spremenjeni pripravek iz SČI. ***Za namene tega člena „bistvena sprememba“ pomeni spremembo, ki vpliva na namen, kakovost, varnost, učinkovitost ali funkcionalnost pripravka iz SČI.***

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 40 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Subjekti za SČI lahko v izjemnih okoliščinah iz ***člena 64*** svoje pristojne organe zaprosijo za odstopanje od zahteve po odobritvi pripravka iz SČI.	3. Subjekti za SČI lahko v izjemnih okoliščinah iz ***členov 61 in 61a*** svoje pristojne organe zaprosijo za odstopanje od zahteve po odobritvi pripravka iz SČI.

Sprememba 129

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) rezultate ocene tveganja, izvedene ***za kombinacijo dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, skupaj s predvideno klinično indikacijo, za katero se namerava uporabiti, pri čemer upošteva:***	(b) rezultate ocene tveganja, izvedene ***v skladu s členom 41a(4);***
(i) ali je pripravek iz SČI opisan v monografiji Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI, vključeni v tehnične smernice iz člena 59 (4), točka (a), in usklajen z njo,	
(ii) ali pripravek iz SČI izpolnjuje opredeljena merila kakovosti v monografiji Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI iz točke (i) ter je namenjen uporabi za indikacijo in na način, na katera se nanaša navedena monografija, če navedena monografija vsebuje take podrobnosti,	
(iii) informacije o predhodni uporabi in odobritvi pripravka iz SČI v drugih subjektih za SČI, kot so na voljo na platformi EU za SČI,	
(iv) dokaze, pridobljene v okviru postopka certificiranja v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, o katerem koli certificiranem medicinskem pripomočku, ki se uporablja za pripravek iz SČI, če so na voljo,	

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(v) dokumentacijo o sistematičnem postopku identifikacije, količinske opredelitve in ocene vseh tveganj za darovalca ali prejemnika, ki izhajajo iz verige dejavnosti, ki se izvajajo za pripravek iz SČI;	

Sprememba 130

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) kadar navedeno tveganje ni zanemarljivo, predlog za spremljanje kliničnih izidov, da se dokažejo varnost, kakovost in učinkovitost pripravka iz SČI v skladu z rezultati ocene tveganja;	(c) kadar navedeno tveganje ni zanemarljivo, predlog za spremljanje kliničnih izidov, da se dokažejo varnost, kakovost in učinkovitost pripravka iz SČI v skladu z rezultati ocene tveganja ***in kot je določeno v členu 41a(5)***;

Sprememba 131

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. ***Vlagatelj v predlogu iz odstavka 2, točka (c), predlaga naslednji načrt spremljanja kliničnih izidov:***	***črtano***
(a) v primerih majhnega tveganja klinično spremljanje določenega števila pacientov;	
(b) v primerih zmernega tveganja, poleg točke (a), študijo kliničnih raziskav na statistično pomembnem številu pacientov z oceno vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk;	
(c) v primerih velikega tveganja, poleg točke (a), študijo kliničnih raziskav na statistično pomembnem številu pacientov z oceno vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk s primerjavo s standardnim zdravljenjem.	

Sprememba 132

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Subjekti za SČI izvajajo spremljanje kliničnih izidov po izdaji pogojne odobritve v skladu s členom 21(2), točka (c), in rezultate predložijo svojim pristojnim organom. Pri izvajanju študije kliničnih raziskav iz ***odstavka 3***, točki ***(b)*** in ***(c)***, za zadevni pripravek iz SČI lahko vlagatelj uporabi obstoječi klinični register za beleženje rezultatov, če so njegovi pristojni organi preverili, da ima register vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, ki zagotavljajo točnost in popolnost podatkov.	4. Subjekti za SČI izvajajo spremljanje kliničnih izidov po izdaji pogojne odobritve v skladu s členom 21(2), točka (c), in rezultate ***in analizo teh rezultatov*** predložijo svojim pristojnim organom ***tako pogosto, kot je določeno v odobritvi***. Pri izvajanju študije kliničnih raziskav iz ***člena 41a(5)***, točki ***(a)(ii)*** in ***(a)(iii)***, za zadevni pripravek iz SČI lahko vlagatelj uporabi obstoječi klinični register za beleženje rezultatov, če so njegovi pristojni organi preverili, da ima register vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, ki zagotavljajo točnost in popolnost podatkov. ***Vlagatelj študijo in dobljene rezultate registrira na platformi EU za SČI v skladu s členom 36a.***

Sprememba 133

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Subjekti za SČI brez predhodne pisne odobritve svojih pristojnih organov ne smejo spremeniti verige dejavnosti, ki se izvajajo za odobren pripravek iz SČI. Subjekti za SČI svoje pristojne organe obvestijo tudi o spremembah podatkov imetnika odobritve za pripravek iz SČI.	5. Subjekti za SČI brez predhodne pisne odobritve svojih pristojnih organov ne smejo ***bistveno*** spremeniti verige dejavnosti, ki se izvajajo za odobren pripravek iz SČI. ***Za namene tega člena „bistvena sprememba“ pomeni spremembo, ki vpliva na namen, kakovost, varnost, učinkovitost ali funkcionalnost pripravka iz SČI.*** Subjekti za SČI svoje pristojne organe obvestijo tudi o spremembah podatkov imetnika odobritve za pripravek iz SČI.

Sprememba 134

Predlog uredbe

Člen 41 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 41a
	Klinične študije SČI
	1. Subjekti za SČI pri izvajanju kliničnih študij SČI v okviru načrtov spremljanja iz člena 41(2), točka (c), ali za primerjavo ali izboljšanje predhodno odobrenih zdravljenj ravnajo v skladu z zahtevami iz te uredbe.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2. V kliničnih študijah SČI je treba vedno dajati prednost varnosti in dobremu počutju udeležencev ter ravnati v skladu s členi 53, 54, 55, 56, 58 in 59 v zvezi z zaščito darovalcev, prejemnikov in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Subjekti za SČI, ki nameravajo začeti klinično študijo SČI, si prizadevajo, da bi dobili trdne in zanesljive podatke, po potrebi prek sodelovanja z drugimi subjekti za SČI.
	3. Subjekti za SČI pred začetkom klinične študije SČI v skladu s postopkom iz odstavkov 4 in 5 pri pristojnih organih vložijo prošnjo za odobritev klinične študije. V skladu s členom 36a lahko pristojne organe prosijo za pomoč v zvezi z upravnimi, tehničnimi ali etičnimi vidiki klinične študije.
	4. Vlagatelj pred začetkom klinične študije SČI opravi oceno tveganja za kombinacijo dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, skupaj s predvideno klinično indikacijo, pri čemer upošteva:
	(a) ali so pripravki iz SČI opisani v monografiji Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI, ki je vključena v tehnične smernice iz člena 59(4), točka (a), in usklajeni z njo;
	(b) ali pripravki iz SČI izpolnjujejo merila kakovosti, opredeljena v monografiji Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI iz točke (a), ter so namenjeni uporabi za indikacijo in na način, ki sta navedena v monografiji, če ta vsebuje take podrobnosti;
	(c) informacije o predhodni uporabi in odobritvi pripravkov iz SČI v drugih subjektih za SČI, kot so na voljo na platformi EU za SČI;
	(d) dokaze, pridobljene v okviru postopka certificiranja v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, o katerem koli certificiranem medicinskem pripomočku, ki se uporablja za pripravke iz SČI, če so na voljo;
	(e) dokumentacijo o sistematičnem postopku identifikacije, količinske opredelitve in ocene vseh tveganj za darovalca ali prejemnika, izhajajočih iz verige dejavnosti, ki se izvajajo za pripravke iz SČI.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5. Subjekt za SČI v skladu z rezultati ocene tveganja iz odstavka 4 pristojnim organom predlaga načrt klinične študije:
	(a) v okviru spremljanja kliničnih izidov za odobritev novega pripravka iz SČI, kot je določeno v členu 41(2), točka (c):
	(i) v primerih majhnega tveganja klinično spremljanje določenega števila pacientov,
	(ii) v primerih zmernega tveganja, poleg točke (i), študijo kliničnih raziskav na statistično pomembnem številu pacientov z oceno vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk,
	(iii) v primerih velikega tveganja, poleg točke (i), študijo kliničnih raziskav na statistično pomembnem številu pacientov z oceno vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk s primerjavo s standardnim zdravljenjem;
	(b) v okviru primerjalne klinične študije s predhodno odobrenimi zdravljenji s SČI.
	6. Kadar subjekti za SČI izvajajo zelo tvegano klinično študijo, morajo pred začetkom študije pridobiti pozitivno mnenje odbora za etiko. Preden odbor izda pozitivno mnenje o klinični študiji, presodi njene etične, pravne in metodološke vidike, da bi ugotovil, ali njena zasnova omogoča izpeljavo zanesljivih zaključkov, pa tudi vidike, povezane z dobrim počutjem in varnostjo udeležencev.
	7. Odgovorna oseba za klinično študijo SČI je ustrezno usposobljena.

Sprememba 135

Predlog uredbe

Člen 43 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Imetnik odobritve za subjekt uvoznik za SČI ima sedež v Uniji in je odgovoren za fizični sprejem ter vizualni pregled in preverjanje uvoženih SČI pred njihovo sprostitvijo. Subjekt uvoznik za SČI preveri skladnost med prejeto SČI in pripadajočo dokumentacijo ter opravi pregled celovitosti embalaže ter skladnosti označevanja in pogojev prevoza z ustreznimi standardi in tehničnimi smernicami, kot je navedeno v členih 57, 58 in 59.	4. Imetnik odobritve za subjekt uvoznik za SČI ima sedež v Uniji in je odgovoren za fizični sprejem ter vizualni pregled in preverjanje uvoženih SČI pred njihovo sprostitvijo. Subjekt uvoznik za SČI preveri skladnost med prejeto SČI in pripadajočo dokumentacijo ter opravi pregled celovitosti embalaže ter skladnosti označevanja in pogojev prevoza z ustreznimi standardi in tehničnimi smernicami, kot je navedeno v členih 57, 58 in 59. ***Subjekt uvoznik za SČI zagotovi, da uvožene SČI izpolnjujejo standarde varnosti in kakovosti, ki so enakovredni standardom, določenim v tej uredbi.***

Sprememba 136

Predlog uredbe

Člen 47 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Subjekti za SČI vzdržujejo sistem za odkrivanje, preiskovanje in beleženje informacij o neželenih pojavitvah, vključno z neželenimi pojavitvami, odkritimi med spremljanjem kliničnih izidov kot del vloge za odobritev pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 41.	1. Subjekti za SČI vzdržujejo sistem za odkrivanje, preiskovanje in beleženje informacij o neželenih pojavitvah, vključno z neželenimi pojavitvami, odkritimi med spremljanjem kliničnih izidov kot del vloge za odobritev pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 41***, ali v okviru klinične študije SČI, kot je navedeno v členu 41a***.

Sprememba 137

Predlog uredbe

Člen 47 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Kadar je priglasitev resne neželene pojavitve povezana s področjem javnega zdravja, pristojni organi bistvene informacije nemudoma sporočijo širši javnosti in koordinacijskemu odboru za SČI.

Sprememba 138

Predlog uredbe

Člen 48 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Ustanove za SČI pred odobritvijo kot ustanove za SČI ne izvajajo nobenih dejavnosti. To velja ne glede na to, ali vse dejavnosti izvaja ustanova sama ali pa je za eno ali več dejavnosti sklenila pogodbo z drugim subjektom za SČI.	1. Ustanove za SČI pred odobritvijo kot ustanove za SČI ne izvajajo nobenih dejavnosti ***v zvezi s SČI***. To velja ne glede na to, ali vse dejavnosti izvaja ustanova sama ali pa je za eno ali več dejavnosti sklenila pogodbo z drugim subjektom za SČI.

Sprememba 139

Predlog uredbe

Člen 51 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Zdravnik	***Zdravniki***

Sprememba 140

Predlog uredbe

Člen 51 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) preiskovanje domnevnih neželenih pojavitev pri darovalcih ***in*** prejemnikih SČI;	(b) preiskovanje domnevnih neželenih pojavitev pri darovalcih ***SČI,*** prejemnikih SČI ***in v ustreznih primerih pri potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo***;

Sprememba 141

Predlog uredbe

Člen 51 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Z odstopanjem od odstavka 2 je v primeru subjektov za SČI, ki so odobreni kot ustanove za SČI v skladu s členom 25(3), zdravnik odgovoren za tiste naloge, ki so pomembne za dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvajajo subjekti za SČI, in ki neposredno vplivajo na zdravje darovalcev ***in*** prejemnikov SČI.	3. Z odstopanjem od odstavka 2 je v primeru subjektov za SČI, ki so odobreni kot ustanove za SČI v skladu s členom 25(3), zdravnik odgovoren za tiste naloge, ki so pomembne za dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvajajo subjekti za SČI, in ki neposredno vplivajo na zdravje darovalcev ***SČI,*** prejemnikov SČI ***ter v ustreznih primerih na zdravje potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo***.

Sprememba 142

Predlog uredbe

Člen 52 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Subjekti za SČI varujejo zdravje živih darovalcev pred in med darovanjem ter po njem.	2. Subjekti za SČI varujejo ***telesno in v ustreznih primerih duševno*** zdravje živih darovalcev ***SČI*** pred in med darovanjem ter po njem.

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 52 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Subjekti za SČI zagotovijo, da zdravstveno stanje darovalcev SČI pred darovanjem ne pomeni nesorazmernega tveganja za darovanje ali zdravje teh darovalcev med darovanjem ali po njem.

Sprememba 144

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) izpolnjujejo vse veljavne zahteve glede privolitve ali odobritve, ki veljajo v zadevni državi članici;	(a) izpolnjujejo vse veljavne zahteve glede ***informirane*** privolitve ali odobritve, ki veljajo v zadevni državi članici;

Sprememba 145

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) darovalcem ali njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo informacije iz člena 55 in to na način, ***ki je primeren glede na njihovo sposobnost razumevanja***;	(b) darovalcem ali njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, pooblaščenim za njihovo zastopanje, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo informacije iz člena 55 in to na način, ***s katerim se jim omogoči, da podajo informirano privolitev in po potrebi zahtevajo dodatne informacije***;

Sprememba 146

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(j) s pomočjo ***registra*** preverijo, da darovalci ne darujejo pogosteje, kot je navedeno kot varno v tehničnih smernicah iz člena 56, in dokažejo, da njihovo zdravje ni ogroženo;	(j) s pomočjo ***nacionalnih registrov*** preverijo, da darovalci ne darujejo pogosteje, kot je navedeno kot varno v tehničnih smernicah iz člena 56, in dokažejo, da njihovo zdravje ni ogroženo;

Sprememba 147

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 – točka j a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ja) če je to potrebno v primeru posebnih vrst darovanja, z nacionalnimi registri preverijo, ali darovalci izpolnjujejo merila glede primernosti darovalca na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov in strokovnega medicinskega znanja;

Sprememba 148

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 – točka l a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(la) prejemnike SČI obvestijo o zahtevah glede anonimnosti darovalca in možnosti razkritja identitete ter njegovih posledicah za oploditev z biomedicinsko pomočjo z reproduktivnimi celicami, ki jih je darovala tretja oseba, v skladu z nacionalno zakonodajo.

Sprememba 149

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Subjekti za SČI darovalcev SČI ne diskriminirajo na nobeni od podlag iz člena 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, razen če je to potrebno, da se zaščiti zdravje prejemnika SČI, potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali darovalca SČI. Tak diskriminirajoč ukrep temelji na znanstvenih dokazih.

Sprememba 150

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Subjekti za SČI med ocenjevanjem zdravja darovalcev iz odstavka 1, točka (f), opravijo razgovore z darovalci in zberejo informacije o sedanjem in nedavnem zdravstvenem stanju darovalcev ter njihovi anamnezi, da se zagotovi varnost postopka darovanja za navedene darovalce. Subjekti za SČI lahko v okviru ocenjevanja zdravja darovalcev opravijo laboratorijske teste. Take teste opravijo, kadar ocene pokažejo, da so laboratorijski testi potrebni za ugotavljanje primernosti navedenih darovalcev z vidika njihove lastne zaščite. Zdravnik iz člena 51 odobri postopek in merila za ocenjevanje zdravja darovalcev.	2. Subjekti za SČI med ocenjevanjem zdravja darovalcev iz odstavka 1, točka (f), opravijo razgovore z darovalci in zberejo informacije o sedanjem in nedavnem ***telesnem in v ustreznih primerih duševnem*** zdravstvenem stanju darovalcev ter njihovi anamnezi, da se zagotovi varnost postopka darovanja za navedene darovalce. Subjekti za SČI lahko v okviru ocenjevanja zdravja darovalcev opravijo laboratorijske teste. Take teste opravijo, kadar ocene pokažejo, da so laboratorijski testi potrebni za ugotavljanje primernosti navedenih darovalcev z vidika njihove lastne zaščite. Zdravnik iz člena 51 odobri postopek in merila za ocenjevanje zdravja darovalcev.

Sprememba 151

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Subjekti za SČI, ki odvzamejo oz. zberejo SČI pri darovalcih, pri katerih se za darovanje izvede kirurški postopek, ki so zdravljeni s hormoni za lažje darovanje ali ki pogosto in večkrat ***darujejo***, registrirajo take darovalce in rezultate njihovih zdravstvenih ocen darovalcev v registru več subjektov, ki omogoča povezavo z drugimi takimi registri, kot je navedeno odstavku 1, točka (j). Subjekti za SČI, ki upravljajo rake registre, zagotovijo njihovo medsebojno povezanost.	3. Subjekti za SČI, ki odvzamejo oz. zberejo SČI pri darovalcih, pri katerih se za darovanje izvede kirurški postopek, ki so zdravljeni s hormoni za lažje darovanje ali ki ***darujejo SČI, ki se lahko darujejo*** pogosto in večkrat, registrirajo take darovalce in rezultate njihovih zdravstvenih ocen darovalcev v registru več subjektov, ki omogoča povezavo z drugimi takimi registri ***na ravni Unije, vključno s čezmejnimi registri***, kot je navedeno odstavku 1, točka (j). Subjekti za SČI, ki upravljajo rake registre, zagotovijo njihovo medsebojno povezanost. ***Pojem pogostih in večkratnih darovanj se razume v skladu s smernicami Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva iz člena 71, in sicer za vsako vrsto darovanja.***

Sprememba 152

Predlog uredbe

Člen 53 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da lahko to uredbo dopolni, kadar so potrebni dodatni standardi za zagotovitev zaščite darovalcev.	6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da lahko to uredbo dopolni, kadar so potrebni dodatni standardi za zagotovitev zaščite darovalcev***, zlasti glede dovoljene pogostosti darovanja v primeru neuporabe smernic iz člena 56***.

Sprememba 153

Predlog uredbe

Člen 54 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Države članice lahko dovolijo, da subjekti za SČI darovalcem nadomestijo ali povrnejo izgube, povezane z njihovo udeležbo pri darovanju zadevnih snovi, **z** nadomestili po ***fiksni*** stopnji. ***V takem primeru*** države članice v nacionalni zakonodaji določijo pogoje za ***taka*** nadomestila***, vključno z določitvijo zgornje meje, ki zagotavlja***, da so ***nadomestila*** finančno ***nevtralna*** in ***skladna*** s standardi iz tega člena. Določanje pogojev za ***taka*** nadomestila ***lahko*** prenesejo na neodvisne organe, ki so ustanovljeni v skladu z nacionalno zakonodajo.	2. Države članice lahko dovolijo, da subjekti za SČI ***živim*** darovalcem ***SČI*** nadomestijo ali povrnejo izgube ***ali stroške***, povezane z njihovo udeležbo pri darovanju zadevnih snovi, ***v skladu z načelom prostovoljnega in neplačanega darovanja, na primer z nadomestilom v obliki dopusta, znižanjem davka ali*** nadomestili po ***pavšalni*** stopnji***, določenimi na nacionalni ravni***. Države članice ***na podlagi preglednih meril*** v nacionalni zakonodaji določijo pogoje za ***take oblike*** nadomestila ***ali povračila ter zagotovijo***, da so finančno ***nevtralne*** in ***skladne*** s standardi iz tega člena. ***Določijo lahko, da morajo darovalci vložiti prošnjo za nadomestilo ali povračilo,*** določanje pogojev za ***take oblike*** nadomestila ***ali povračila pa*** prenesejo na neodvisne organe, ki so ustanovljeni v skladu z nacionalno zakonodajo. ***Komisija v zvezi s tem podpira izmenjavo primerov dobre prakse med državami članicami. Darovalci se lahko tudi odločijo, da ne bodo sprejeli nadomestila za izgube ali stroške, povezane z darovanjem.***

Sprememba 154

Predlog uredbe

Člen 54 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Subjekti za SČI lahko darovalcem izplačajo nadomestila ali povračila, kot to določijo njihovi pristojni organi v skladu z odstavkom 2.	3. Subjekti za SČI lahko ***živim*** darovalcem ***SČI*** izplačajo nadomestila ali povračila, kot to določijo njihovi pristojni organi v skladu z odstavkom 2. ***Subjekti za SČI pristojnim organom pregledno poročajo o vseh ukrepih za nadomestilo ali povračilo, ki so jih sprejeli, in vseh spremembah v zvezi s tem.***

Sprememba 155

Predlog uredbe

Člen 54 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Z nadomestilom ali povračilom se ne sme spodbujati k darovanju ali povzročati finančne konkurence, vključno s čezmejno, med ustanovami in subjekti, ki iščejo darovalce. Nadomestilo ali povračilo ne sme voditi do izkoriščanja ranljivih oseb v družbi.

Sprememba 156

Predlog uredbe

Člen 54 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3b. Države članice urejajo oglaševanje za odvzem oz. zbiranje SČI. Prepovedano je vsakršno oglaševanje za darovanje SČI, povezano s finančno nagrado. V kampanjah in oglaševanju za pridobivanje darovalcev se nadomestila ne omenjajo.

Sprememba 157

Predlog uredbe

Člen 54 – odstavek 3 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3c. Komisija do … [dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in nato vsaka tri leta oceni nacionalne pogoje za stopnjo skladnosti z načelom prostovoljnega in neplačanega darovanja, kot je določeno v tej uredbi. S to oceno med drugim ugotovi, ali nadomestilo in povračilo kadar koli ogrožata varnost darovalca ali prejemnika, pomenita spodbudo ali trditev za privabljanje darovalcev ali povzročita, da so ranljivi ljudje v družbi izpostavljeni izkoriščanju. Države članice Komisiji predložijo zahtevane informacije, potrebne za izvedbo te ocene.
	Komisija na podlagi ocen iz prvega pododstavka sprejme smernice za države članice, ki temeljijo na primerih dobre prakse pri izvajanju shem za nadomestilo, in državam članicam po potrebi predloži priporočila o tem, kako lahko izboljšajo prakso na tem področju. Te smernice in priporočila se dajo na voljo javnosti.

Sprememba 158

Predlog uredbe

Člen 55 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Standardi v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti pred privolitvijo ali odobritvijo	Standardi v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti pred ***informirano*** privolitvijo ***v darovanje SČI*** ali ***njegovo*** odobritvijo

Sprememba 159

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Subjekti za SČI informacije iz odstavka 1 zagotovijo, preden je podana privolitev v darovanje ali se darovanje odobri. Subjekti za SČI zagotovijo informacije natančno in jasno z izrazi, ki jih potencialni darovalci ali osebe, ki morajo privoliti v darovanje ali ga odobriti, zlahka razumejo. Informacije ne smejo zavajati potencialnih darovalcev ali oseb, pooblaščenih za njihovo zastopanje, zlasti glede koristi darovanja za prihodnje prejemnike zadevne SČI.	2. Subjekti za SČI informacije iz odstavka 1 zagotovijo, preden je podana privolitev v darovanje ali se darovanje odobri. Subjekti za SČI zagotovijo informacije natančno in jasno z izrazi, ki jih potencialni darovalci ali osebe, ki morajo privoliti v darovanje ali ga odobriti, zlahka razumejo***, in zagotovijo, da je ta privolitev informirana***. Informacije ne smejo zavajati potencialnih darovalcev ali oseb, pooblaščenih za njihovo zastopanje, zlasti glede koristi darovanja za prihodnje prejemnike zadevne SČI.

Sprememba 160

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 3 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) nameravani uporabi darovane SČI, zlasti o dokazanih koristih za prihodnje prejemnike in morebitnih uporabah v raziskovalne ali komercialne namene, v katere bi moral darovalec privoliti;	(d) nameravani uporabi darovane SČI, zlasti o dokazanih koristih za prihodnje prejemnike in morebitnih uporabah v raziskovalne ali komercialne namene, v katere bi moral darovalec ***informirano*** privoliti;

Sprememba 161

Predlog uredbe

Člen 55 – odstavek 3 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) analiznih testih, ki bodo opravljeni med ocenjevanjem zdravja darovalca;	(e) analiznih testih, ki bodo opravljeni med ocenjevanjem zdravja darovalca***, in njihovem namenu***;

Sprememba 162

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Kadar Komisija meni, da je treba določiti zavezujoča pravila o izvajanju določenega standarda ali elementa standarda iz členov 53, 54 ali 55, da se zagotovi konvergentna in visoka raven varnosti darovalcev, ***lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani posebni postopki***, ki jih je treba upoštevati in uporabljati za izpolnjevanje takega standarda ali njegovega elementa.	Kadar Komisija meni, da je treba določiti zavezujoča pravila o izvajanju določenega standarda ali elementa standarda iz členov 53, 54 ali 55, da se zagotovi konvergentna in visoka raven varnosti darovalcev, ***je pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z opisom posebnih postopkov***, ki jih je treba upoštevati in uporabljati za izpolnjevanje takega standarda ali njegovega elementa.

Sprememba 163

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).	***črtano***

Sprememba 164

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. ***Komisija v ustrezno utemeljenih*** nujnih ***primerih, povezanih s tveganjem za zdravje darovalcev, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbene*** akte, ***ki se začnejo nemudoma uporabljati***.	2. ***Kadar je v primeru tveganja za zdravje darovalcev to potrebno zaradi*** nujnih ***razlogov, se za delegirane*** akte, ***sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 78***.

Sprememba 165

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Subjekti za SČI pri uporabi standardov v zvezi z zaščito darovalcev ali njihovih elementov iz členov 53, 54 in 55 upoštevajo postopke, določene v katerem koli ***izvedbenem*** aktu, sprejetem v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena.	3. Subjekti za SČI pri uporabi standardov v zvezi z zaščito darovalcev ali njihovih elementov iz členov 53, 54 in 55 upoštevajo postopke, določene v katerem koli ***delegiranem*** aktu, sprejetem v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena.

Sprememba 166

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 4 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Za tiste standarde v zvezi z zaščito darovalcev ali njihove elemente, za katere ni bil sprejet ***izvedbeni*** akt, subjekti za SČI pri uporabi takih standardov ali njihovih elementov upoštevajo:	4. Za tiste standarde v zvezi z zaščito darovalcev ali njihove elemente, za katere ni bil sprejet ***delegirani*** akt, subjekti za SČI pri uporabi takih standardov ali njihovih elementov ***v prednostnem vrstnem redu*** upoštevajo:

Sprememba 167

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 4 – točka a – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) najnovejše tehnične smernice, kot so navedene na platformi EU za SČI iz poglavja XI, kot sledi:	(a) najnovejše tehnične smernice, ***ki so določene v preglednem in celovitem postopku posvetovanja s širokim naborom deležnikov in temeljijo na najnovejših znanstvenih spoznanjih in ustreznem strokovnem znanju ter*** kot so navedene na platformi EU za SČI iz poglavja XI, kot sledi:

Sprememba 168

Predlog uredbe

Člen 56 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. V primerih iz odstavka 4, točka (b), subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 svojim pristojnim organom za vsak standard ali njegov element dokažejo enakovrednost drugih uporabljenih smernic, kar zadeva ravni varnosti, kakovosti in učinkovitosti, z ravnjo, določeno v tehničnih smernicah iz odstavka 4, točka (a).	***črtano***

Sprememba 169

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Subjekti za SČI zaščitijo zdravje prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pred tveganji, ki jih pomenijo pripravki iz SČI. To storijo z opredelitvijo in zmanjšanjem ali odpravo navedenih tveganj.	Subjekti za SČI zaščitijo zdravje prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pred tveganji, ki jih pomenijo pripravki iz SČI ***in njihova uporaba***. To storijo z opredelitvijo in zmanjšanjem ali odpravo navedenih tveganj.

Sprememba 170

Predlog uredbe

Člen 57 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Subjekti za SČI prejemnikov SČI ne diskriminirajo na nobeni od podlag iz člena 21 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, razen če je to potrebno, da se zaščiti zdravje prejemnika SČI ali darovalca SČI. Tak diskriminirajoč ukrep temelji na znanstvenih dokazih.

Sprememba 171

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Subjekti za SČI vzpostavijo postopke z ukrepi in po potrebi kombinacijami ukrepov, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in kakovosti, ter dokažejo, da koristi za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, odtehtajo morebitna tveganja. Zlasti dosežejo visoko raven zagotovila, da se patogeni, toksini ali genetske bolezni ne prenesejo na prejemnike ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.	1. Subjekti za SČI ***na podlagi smernic iz člena 59*** vzpostavijo postopke z ukrepi in po potrebi kombinacijami ukrepov, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in kakovosti, ter dokažejo, da koristi za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, odtehtajo morebitna tveganja. Zlasti dosežejo visoko raven zagotovila, da se patogeni, toksini ali genetske bolezni ne prenesejo na prejemnike ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Sprememba 172

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Kadar je to mogoče, subjekti za SČI uporabijo tehnologijo, da bi zmanjšali klinična tveganja za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ter izboljšali kakovost SČI.

Sprememba 173

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) testirajo darovalce na nalezljive bolezni z uporabo certificiranih in validiranih metod testiranja;	(b) testirajo darovalce na nalezljive bolezni z uporabo certificiranih in validiranih metod testiranja ***ali drugih metod, ki se štejejo za ustrezne v smernicah Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva ter centra ECDC***;

Sprememba 174

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) če je to izvedljivo, uporabijo tehnologije obdelave, ki zmanjšujejo ***ali*** odpravljajo morebitne nalezljive patogene.	(c) če je to izvedljivo, uporabijo tehnologije obdelave, ki zmanjšujejo, odpravljajo ***ali inaktivirajo*** morebitne nalezljive patogene.

Sprememba 175

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 5 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) če je mogoče in ustrezno, uporabljajo metode odkrivanja, inaktivacije ali odstranjevanja mikroogranizmov.

Sprememba 176

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 10 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih brez dokazane koristi, razen v klinični raziskavi, ki jih je odobril pristojni organ v okviru pogojne odobritve pripravka iz SČI v skladu s členom 41(4);	(a) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih brez dokazane koristi, razen v klinični raziskavi, ki jih je odobril pristojni organ v okviru pogojne odobritve pripravka iz SČI v skladu s členom 41(4)***, ali v okviru sočutne uporabe in eksperimentalnega zdravljenja v primerih iz členov 61 in 61a ali kliničnih študij iz člena 41a***;

Sprememba 177

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 10 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih po nepotrebnem;	(b) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih po nepotrebnem; ***subjekti za SČI optimalno izkoristijo SČI, pri čemer upoštevajo alternativne načine zdravljenja in najnovejše znanstvene smernice, kot je navedeno v členu 59;***

Sprememba 178

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 10 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) dajati prednosti uporabi za estetske namene pred terapevtsko uporabo, zlasti v primeru morebitnega pomanjkanja SČI.

Sprememba 179

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 11 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Subjekti za SČI pri ukrepih iz odstavkov 2 in 3 preverijo primernost darovalca, in sicer tako, da opravijo razgovor z njim, njegovim zakonitim skrbnikom ali, v primeru darovanja po smrti, z ustrezno osebo, ki je seznanjena z anamnezo in življenjskim slogom darovalca. Razgovor se lahko združi s katerim koli razgovorom, opravljenim v okviru ocene iz člena ***53(1), točka (f)***.	Subjekti za SČI pri ukrepih iz odstavkov 2 in 3 preverijo primernost darovalca, in sicer tako, da opravijo razgovor z njim, njegovim zakonitim skrbnikom ali, v primeru darovanja po smrti, z ustrezno osebo, ki je seznanjena z anamnezo in življenjskim slogom darovalca. Razgovor se lahko združi s katerim koli razgovorom, opravljenim v okviru ocene iz člena ***53***.

Sprememba 180

Predlog uredbe

Člen 58 – odstavek 11 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Pri darovalcih, ki darujejo večkrat, se lahko razgovori iz prvega pododstavka omejijo na vidike, ki so se morda spremenili, in se nadomestijo z vprašalniki.	Pri darovalcih, ki darujejo večkrat, se lahko razgovori iz prvega pododstavka omejijo na vidike, ki so se morda spremenili, in se nadomestijo z vprašalniki***, pri čemer je treba zagotoviti, da so izpolnjene vse obveznosti iz člena 53(1), točki (e) in (f), ter člena 53(2)***.

Sprememba 181

Predlog uredbe

Člen 59 – odstavek 4 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Za tiste standarde ali elemente standardov v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev, za katere ni bil sprejet izvedbeni akt, subjekti za SČI pri uporabi takih standardov ali njihovih elementov upoštevajo:	4. Za tiste standarde ali elemente standardov v zvezi z zaščito prejemnikov in potomcev, za katere ni bil sprejet izvedbeni akt, subjekti za SČI pri uporabi takih standardov ali njihovih elementov ***v prednostnem vrstnem redu*** upoštevajo:

Sprememba 182

Predlog uredbe

Člen 59 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. V primerih iz odstavka 4, točka (b), subjekti za SČI za namene člena 30 v povezavi s členom 29 svojim pristojnim organom za vsak standard ali njegov element dokažejo enakovrednost drugih uporabljenih smernic, kar zadeva ravni varnosti, kakovosti in učinkovitosti, z ravnjo, določeno v tehničnih smernicah iz odstavka 4, točka (a).	***črtano***

Sprememba 183

Predlog uredbe

Člen 61 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 61a
	Odstopanje od obveznosti glede odobritve pripravkov iz SČI v izrednih razmerah ali primerih, ko ni drugega načina zdravljenja
	1. Pristojni organi lahko z odstopanjem od člena 21 na zahtevo subjekta za SČI, in kadar je to ustrezno upravičeno z izrednimi zdravstvenimi razmerami, dovolijo razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo na svojem ozemlju, kadar postopki iz navedenega člena niso bili izvedeni, če je uporaba pripravkov iz SČI v interesu javnega zdravja. Pristojni organi navedejo obdobje, za katero je dovoljenje izdano, ali določijo pogoje, ki omogočajo jasno določitev tega obdobja.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2. Pristojni organi lahko poleg tega izjemoma izdajo pogojno in začasno odobritev za pripravke iz SČI na zahtevo zdravnika, ki predpisuje zdravila, v subjektu za SČI v primerih, ko ni drugega načina zdravljenja, če:
	(a) je zagotovljeno, da se bodo ti pripravki uporabili za določenega pacienta, če zdravljenja ni mogoče odložiti ali je to za pacienta življenjsko pomembno;
	(b) se na podlagi razpoložljivih kliničnih podatkov lahko šteje, da so pripravki varni in učinkoviti.
	3. Pristojni organi takoj obvestijo nacionalni organ za SČI o vsaki izjemni odobritvi, informacije o vsaki pogojni odobritvi pripravka iz SČI pa brez nepotrebnega odlašanja vnesejo na platformo EU za SČI iz poglavja XI.
	4. Ko subjekt za SČI prejme pogojno in začasno odobritev za pripravek iz SČI v skladu z odstavkom 2 tega člena, vzporedno sproži redni postopek odobritve za ta pripravek iz SČI v skladu s členom 21.

Sprememba 184

Predlog uredbe

Člen 62 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Vzpostavitev nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI	Vzpostavitev nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI ***in načrtov za zagotavljanje neprekinjene oskrbe s SČI***

Sprememba 185

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI pripravijo nacionalne načrte ***za izredne razmere za SČI, ki določajo ukrepe, ki jih je treba uporabiti brez nepotrebnega odlašanja, kadar stanje oskrbe*** s kritičnimi SČI ***pomeni ali bi lahko pomenilo resno tveganje za zdravje ljudi***.	1. Države članice v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI pripravijo nacionalne načrte***, s katerimi si prizadevajo za zadostno oskrbo*** s kritičnimi SČI ***in prispevajo k evropski avtonomiji v okviru odporne oskrbovalne verige***.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Nacionalni načrti vključujejo zlasti ukrepe za odpornost baze darovalcev, ukrepe za učinkovitejšo uporabo SČI, tako da se spremlja gibanje oskrbe s kritičnimi SČI, ter ukrepe za primere, ko so nacionalne zaloge SČI večje od povpraševanja na nacionalni ravni in se SČI izvažajo v druge države, kjer jih primanjkuje.
	Države članice pri pripravi in pregledu svojih nacionalnih načrtov upoštevajo priporočila, ki jih izda Komisija v skladu s členom 62a, in primere dobre prakse, ki jih zabeleži koordinacijski odbor za SČI v skladu s členom 68.

Sprememba 186

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Države članice si po najboljših močeh prizadevajo za spodbujanje sodelovanja javnosti pri dejavnostih darovanja SČI, zlasti za kritične SČI, da bi zagotovile odporno oskrbo in odzivno povečanje števila darovanj, kadar se ugotovi tveganje pomanjkanja. Pri tem ***spodbujajo*** odvzem oz. zbiranje SČI ***z intenzivno vključitvijo javnega in neprofitnega sektorja.***	2. Države članice si ***v skladu z načelom prostovoljnega in neplačanega darovanja*** po najboljših močeh prizadevajo za spodbujanje sodelovanja javnosti pri dejavnostih darovanja SČI, zlasti za kritične SČI, da bi zagotovile odporno oskrbo in odzivno povečanje števila darovanj, kadar se ugotovi tveganje pomanjkanja. Pri tem ***poleg drugih ukrepov:***
	(a) v pripravo svojih nacionalnih načrtov vključijo vse ustrezne deležnike;
	(b) z intenzivno vključitvijo javnega in neprofitnega sektorja zagotovijo, da je dovolj subjektov za odvzem oz. zbiranje SČI ***in ustanov za SČI ter da je obratovalni čas ustrezen;***
	(c) zagotovijo, da so za relevantne poklice na področju SČI zagotovljeni primerni delovni pogoji in ustrezno usposabljanje;
	(d) zagotovijo uvedbo strategij za pridobivanje in zadržanje darovalcev kritičnih SČI, vključno s komunikacijskimi kampanjami in izobraževalnimi programi;
	(e) določijo kvantitativne cilje za odvzem oz. zbiranje kritičnih SČI.

Sprememba 187

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Subjekti za SČI pristojnim organom poročajo o morebitnem pomanjkanju SČI ali poročajo na zahtevo pristojnih organov v skladu s členom 34a. Pristojni organi so odgovorni za spremljanje razpoložljivosti SČI na nacionalni ravni.

Sprememba 188

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Države članice ***v načrtih iz odstavka 1 določijo naslednje:***	3. ***V primerih, ko je razpoložljivost SČI ali izdelkov, pridobljenih iz njih, odvisna od morebitnih komercialnih interesov, vsaka država članica zagotovi, da ti subjekti za SČI v okviru svojih odgovornosti pacientom na njenem ozemlju zagotavljajo ustrezno in neprekinjeno oskrbo s SČI ali njihovimi derivati.*** Države članice ***se v pogajanjih dogovorijo za poštene in pregledne cene izdelkov, pridobljenih iz SČI, ki temeljijo na nesebičnem in neplačanem darovanju. Države članice tudi zagotovijo, da so pacientom na voljo cenovno dostopni izdelki ter da se stalno izvajajo naložbe v raziskave in inovacije v zvezi z njimi.***
(a) morebitna tveganja za oskrbo s kritičnimi SČI;	
(b) subjekte za kritične SČI, ki jih je treba vključiti;	
(c) pooblastila in odgovornosti pristojnih organov;	
(d) kanale in postopke za izmenjavo informacij med pristojnimi organi, vključno s pristojnimi organi drugih držav članic, in drugimi zadevnimi strankami, če je to primerno;	
(e) postopek za pripravo načrtov za pripravljenost za posebna ugotovljena tveganja, zlasti tista v zvezi z izbruhi nalezljivih bolezni;	

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) postopek za ocenjevanje in odobritev zahtevkov subjektov za SČI za odstopanja od standardov, opredeljenih v poglavjih VI in VII, kadar je to upravičeno.	

Sprememba 189

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Države članice do … [dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe] svoje nacionalne načrte predložijo Komisiji in koordinacijskemu odboru za SČI. Načrte pregledajo vsaki dve leti, Komisijo in koordinacijski odbor pa obvestijo o vseh bistvenih spremembah.

Sprememba 190

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Države članice ***zagotovijo, da je vsako odstopanje, odobreno v skladu z odstavkom 3, točka (f), časovno omejeno in upravičeno, če*** pomeni tveganje***, ki je manjše od tveganja pomanjkanja določene*** SČI.	4. ***Da bi*** države članice ***lahko obravnavale izredne razmere, ki nastanejo, kadar stanje oskrbe s kritičnimi SČI*** pomeni ***ali bi lahko pomenilo resno*** tveganje ***za zdravje ljudi, v načrtih iz odstavka 1 določijo naslednje:***
	(a) morebitna tveganja za oskrbo s kritičnimi SČI ***in ukrepe, ki vplivajo na povpraševanje po SČI;***
	(b) subjekte za kritične SČI, ki jih je treba vključiti;
	(c) pooblastila in odgovornosti pristojnih organov;
	(d) kanale in postopke za izmenjavo informacij med pristojnimi organi, vključno s pristojnimi organi drugih držav članic, in drugimi zadevnimi strankami, če je to primerno;
	(e) postopek za pripravo načrtov za pripravljenost za posebna ugotovljena tveganja, zlasti tista v zvezi z izbruhi nalezljivih bolezni;

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(f) postopek za ocenjevanje in odobritev zahtevkov subjektov za SČI za odstopanja od standardov, opredeljenih v poglavjih VI in VII, kadar je to upravičeno;
	(g) ukrepe za dajanje prednosti terapevtski uporabi kritičnih SČI in nekaterim pacientom v primeru pomanjkanja.

Sprememba 191

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Države članice ***upoštevajo smernice centra ECDC za izredne razmere, povezane z epidemiološkimi izbruhi, in smernice, ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi za načrtovanje ravnanja v izrednih razmerah na splošno***.	5. Države članice ***zagotovijo, da je vsako odstopanje, odobreno v skladu z odstavkom 4, točka (f), časovno omejeno in upravičeno, če pomeni tveganje, ki je manjše od tveganja pomanjkanja določene SČI***.

Sprememba 192

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Države članice ***redno pregledujejo svoje nacionalne načrte*** za izredne razmere ***za SČI zaradi upoštevanja sprememb v organizaciji pristojnih organov in izkušenj, pridobljenih z izvajanjem načrtov in simulacijskih vaj***.	6. Države članice ***upoštevajo smernice centra ECDC*** za izredne razmere***, povezane z epidemiološkimi izbruhi, zlasti za preprečevanje pandemij in pripravljenost nanje, ter smernice, ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi za načrtovanje ravnanja v izrednih razmerah na splošno***.

Sprememba 193

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 7 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija ***lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani***:	Komisija ***je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z opisom***:

Sprememba 194

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ***pravila*** za vzpostavitev nacionalnih načrtov ***za izredne razmere za SČI*** iz odstavka 1 v obsegu, ki je potreben za zagotovitev doslednega in učinkovitega upravljanja motenj v oskrbi;	(a) ***pravil*** za vzpostavitev nacionalnih načrtov iz odstavka 1 v obsegu, ki je potreben za zagotovitev doslednega in učinkovitega upravljanja motenj v oskrbi;

Sprememba 195

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 7 – pododstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***vloga*** deležnikov in ***podporna vloga*** centra ECDC pri vzpostavitvi in delovanju nacionalnih načrtov ***za izredne razmere za SČI***.	(b) ***vloge*** deležnikov in ***podporne vloge*** centra ECDC ***ter Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva*** pri vzpostavitvi in delovanju nacionalnih načrtov.

Sprememba 196

Predlog uredbe

Člen 62 – odstavek 7 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).	***črtano***

Sprememba 197

Predlog uredbe

Člen 62 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 62a
	Priprava strategije za spodbujanje evropske avtonomije na področju oskrbe s SČI
	1. Komisija do … [dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe] objavi strategijo za spodbujanje evropske avtonomije na področju oskrbe s SČI. V strategiji je določen časovni načrt z ambicioznimi cilji za vsako kritično SČI, ki jih Komisija določi ob usklajevanju s pristojnimi nacionalnimi organi, koordinacijskim odborom za SČI, centrom ECDC, Evropskim parlamentom, znanstveniki iz strokovnih združenj in združenj pacientov ter vsemi drugimi ustreznimi deležniki. Brez poseganja v člena 53 in 54 se s strategijo spodbujajo ukrepi za:
	(a) podpiranje in usklajevanje komunikacijskih kampanj na evropski in nacionalni ravni o različnih vrstah darovanja SČI, ki so na voljo;
	(b) podporo za usposabljanje zdravstvenih delavcev v bolnišnicah in zdravstvenih ustanovah prek ustreznih programov, da bi povečali ozaveščenost o darovanju SČI;
	(c) usklajevanje izmenjave primerov dobre prakse v zvezi z optimizacijo uporabe kritičnih SČI.
	2. Strategija iz odstavka 1 vključuje ukrepe za uvedbo seznama kritičnih SČI v Uniji.
	3. Strategija iz odstavka 1 vključuje ukrepe, s katerimi se zagotovi redno spremljanje poročil iz člena 34a prek platforme EU za SČI iz poglavja XI. To spremljanje se izvaja, da bi na ravni Unije odkrili vsako dejansko ali potencialno pomanjkanje, zaradi katerega bi bilo ogroženo zdravje pacientov.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4. Komisija strategijo za spodbujanje evropske avtonomije na področju oskrbe s SČI po letu 2030 pregleda vsakih pet let. Nacionalni načrti, pripravljeni v skladu s členom 62, se po potrebi ustrezno pregledajo v največ dveh letih po objavi revidirane strategije.

Sprememba 198

Predlog uredbe

Člen 63 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Subjekti za kritične SČI v primeru znatne motnje brez nepotrebnega odlašanja svojim pristojnim organom pošljejo ***obvestilo*** o oskrbi s SČI, v katerem navedejo temeljni razlog, pričakovani vpliv na paciente in vse sprejete blažilne ukrepe, vključno z morebitnimi alternativnimi dobavnimi potmi, če je to primerno. Motnje se štejejo za znatne, kadar je uporaba kritične SČI odpovedana ali preložena zaradi nerazpoložljivosti in to pomeni resno tveganje za zdravje.	1. Subjekti za kritične SČI v primeru znatne motnje brez nepotrebnega odlašanja svojim pristojnim organom pošljejo ***opozorilo*** o oskrbi s SČI, v katerem navedejo temeljni razlog, pričakovani vpliv na paciente in vse sprejete blažilne ukrepe, vključno z morebitnimi alternativnimi dobavnimi potmi, če je to primerno. Motnje se štejejo za znatne, kadar je uporaba kritične SČI odpovedana ali preložena zaradi nerazpoložljivosti in to pomeni resno tveganje za zdravje ***ljudi***.

Sprememba 199

Predlog uredbe

Člen 63 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) izvedejo ukrepe za zmanjšanje tveganj, ***če in*** kolikor je to mogoče, in	(b) izvedejo ukrepe za zmanjšanje tveganj, kolikor je to mogoče, in

Sprememba 200

Predlog uredbe

Člen 63 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Nacionalni organi za SČI ***lahko*** prejeto ***obvestilo*** o oskrbi s SČI predložijo na platformi EU za SČI***, kadar bi motnja v oskrbi lahko vplivala na druge države članice ali bi se taka motnja lahko odpravila s sodelovanjem med državami članicami v skladu členom 62(3), točka (d)***.	3. Nacionalni organi za SČI prejeto ***opozorilo*** o oskrbi s SČI ***brez nepotrebnega odlašanja*** predložijo na platformi EU za SČI.

Sprememba 201

Predlog uredbe

Člen 64

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Člen 64	***črtano***
Odstopanje od obveznosti glede odobritve pripravkov iz SČI v izrednih razmerah	
1. Pristojni organi lahko z odstopanjem od člena 21 na zahtevo subjekta za SČI, ki je ustrezno utemeljena z izrednimi zdravstvenimi razmerami, dovolijo razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo na svojem ozemlju, kadar postopki iz navedenega člena niso bili izvedeni, če je uporaba navedenih pripravkov iz SČI v interesu javnega zdravja. Pristojni organi navedejo obdobje, za katero je dovoljenje izdano, ali določijo pogoje, ki omogočajo jasno določitev navedenega obdobja.	
2. Pristojni organi obvestijo nacionalni organ za SČI o izredni odobritvi. Nacionalni organ za SČI obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi, da dovoli razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo v skladu z odstavkom 1, kadar bi se taki pripravki iz SČI lahko razdeljevali v druge države članice.	

Sprememba 202

Predlog uredbe

Člen 65 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Dodatni izredni ukrepi držav članic	Dodatni izredni ***in oskrbovalni*** ukrepi držav članic

Sprememba 203

Predlog uredbe

Člen 65 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Države članice lahko poleg ukrepov, določenih v njihovih nacionalnih načrtih za izredne razmere za SČI, sprejmejo dodatne ukrepe za zagotovitev oskrbe s kritičnimi SČI v primeru pomanjkanja na njihovem ozemlju, in sicer za vsak primer posebej. Države članice, ki sprejmejo take ukrepe, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo druge države članice in Komisijo ter navedejo razloge za sprejete ukrepe.	Države članice lahko poleg ukrepov, določenih v njihovih nacionalnih načrtih za izredne razmere za SČI ***in oskrbo z njimi***, sprejmejo dodatne ukrepe za zagotovitev oskrbe s kritičnimi SČI v primeru pomanjkanja na njihovem ozemlju, in sicer za vsak primer posebej. Države članice, ki sprejmejo take ukrepe, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo druge države članice***, koordinacijski odbor za SČI*** in Komisijo ter navedejo razloge za sprejete ukrepe.

Sprememba 204

Predlog uredbe

Člen 66 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Načrti subjekta za SČI za izredne razmere	Načrti subjekta za SČI za izredne razmere ***in za neprekinjeno oskrbo***

Sprememba 205

Predlog uredbe

Člen 66 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Vsak subjekt za SČI, ki izvaja dejavnosti v zvezi s SČI, ki zadevajo kritične SČI, ima načrt subjekta za SČI za izredne razmere***, ki podpira*** izvajanje ***nacionalnega načrta*** za izredne razmere za SČI, kot je navedeno v členu 62.	Vsak subjekt za SČI, ki izvaja dejavnosti v zvezi s SČI, ki zadevajo kritične SČI, ima načrt ***za neprekinjeno oskrbo in načrt*** subjekta za SČI za izredne razmere***. Ta načrta podpirata*** izvajanje ***nacionalnih načrtov za neprekinjeno oskrbo in*** za izredne razmere za SČI, kot je navedeno v členu 62.

Sprememba 206

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Vsaka država članica imenuje dva stalna člana in dva nadomestna člana, ki zastopata nacionalni organ za SČI in ministrstvo za zdravje, če se država članica tako odloči. Nacionalni organ za SČI lahko imenuje člane iz drugih pristojnih organov, vendar navedeni člani zagotovijo, da nacionalni organ za SČI potrdi njihova stališča in predloge. Odbor lahko na sestanke povabi tudi strokovnjake in opazovalce ter po potrebi sodeluje z zunanjimi strokovnjaki. Druge ustanove, organi, uradi in agencije Unije imajo vlogo opazovalca.	2. Vsaka država članica imenuje dva stalna člana in dva nadomestna člana, ki zastopata nacionalni organ za SČI in ministrstvo za zdravje, če se država članica tako odloči. Nacionalni organ za SČI lahko imenuje člane iz drugih pristojnih organov, vendar navedeni člani zagotovijo, da nacionalni organ za SČI potrdi njihova stališča in predloge. Odbor lahko na sestanke povabi tudi strokovnjake in opazovalce ter po potrebi sodeluje z zunanjimi strokovnjaki. ***Med temi strokovnjaki in opazovalci so lahko potrošniki, pacienti, zdravstveni delavci in raziskovalci.*** Druge ***ustrezne*** ustanove, organi, uradi in agencije ***ali službe*** Unije imajo vlogo opazovalca. ***Evropski parlament določi tehničnega predstavnika, ki bo sodeloval v koordinacijskem odboru za SČI kot opazovalec.***

Sprememba 207

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Države članice imena in pripadnost članov, ki so jih imenovale, predložijo Komisiji, ki seznam članov ***objavi*** na platformi EU za SČI.	3. Države članice imena in pripadnost članov, ki so jih imenovale, predložijo Komisiji, ki ***da*** seznam članov ***na voljo javnosti*** na platformi EU za SČI. ***Seznam organov oblasti, organizacij ali organov, ki jim pripadajo sodelujoči v koordinacijskem odboru za SČI, se objavi na spletnem mestu Komisije.***

Sprememba 208

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Komisija da poslovnik in smernice koordinacijskega odbora za SČI ter dnevne rede in zapisnike z njegovih sestankov na voljo javnosti na platformi EU za SČI, razen če bi bilo zaradi objave ogroženo varstvo javnega ali zasebnega interesa, kot je navedeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]).
	([1a]) Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

Sprememba 209

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. ***Komisija predseduje sestankom koordinacijskega odbora*** za SČI. Predsednik ne sodeluje pri glasovanju v koordinacijskem odboru za SČI.	4. ***Koordinacijskemu odboru*** za SČI ***sopredsedujeta predstavnik Komisije in nestalni predstavnik držav članic, ki ga iz svoje sredine izvolijo predstavniki držav članic v koordinacijskem odboru***. Predsednik ne sodeluje pri glasovanju v koordinacijskem odboru za SČI.

Sprememba 210

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 6 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(j) pravila za izjave o nasprotju interesov povabljenih strokovnjakov;	(j) pravila za izjave o nasprotju interesov ***članov koordinacijskega odbora za SČI, namestnikov, opazovalcev in*** povabljenih strokovnjakov;

Sprememba 211

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 6 – točka k a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(***ka) javno objavo povzetkov tem, obravnavanih na sestankih.***

Sprememba 212

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Komisija z ***izvedbenimi akti*** sprejme ***potrebne ukrepe*** za ustanovitev, upravljanje in delovanje koordinacijskega odbora za SČI.	7. Komisija sprejme ***delegirane akte v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo potrebnih ukrepov*** za ustanovitev, upravljanje in delovanje koordinacijskega odbora za SČI.
Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).	

Sprememba 213

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7a. Člani koordinacijskega odbora za SČI v panogah, povezanih s tem, nimajo finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Zavežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno, ter vsako leto predložijo izjavo o svojih finančnih interesih. Vsi posredni interesi, ki bi bili lahko povezani s to panogo, se vnesejo v register, ki ga vodi Komisija in je v njenih prostorih na zahtevo dostopen javnosti.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Izvajanje tega člena je omenjeno v kodeksu ravnanja koordinacijskega odbora za SČI, zlasti v zvezi s sprejemanjem daril.

Sprememba 214

Predlog uredbe

Člen 67 – odstavek 7 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7b. Člani koordinacijskega odbora za SČI in opazovalci se na vsakem sestanku izrečejo o posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost v zvezi s točkami dnevnega reda. Te izjave se dajo na voljo javnosti.

Sprememba 215

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) na zahtevo pristojnih organov v skladu s členom ***14(2), prvi pododstavek***, pripravlja mnenja o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo in svoja mnenja posreduje kompendiju;	(a) na zahtevo pristojnih organov v skladu s členom ***14(1) in (2) v sodelovanju z drugimi organi, imenovanimi v skladu z drugo ustrezno zakonodajo Unije***, pripravlja mnenja o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s to uredbo in svoja mnenja posreduje kompendiju;

Sprememba 216

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) se za izmenjavo izkušenj in dobrih praks po potrebi povezuje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in centrom ECDC glede tehničnih standardov ter z agencijo EMA glede odobritev in nadzornih dejavnosti v zvezi z izvajanjem certificiranja glavnega dosjeja o plazmi v skladu z Direktivo 2003/63/ES, da bi podprl usklajeno izvajanje standardov in tehničnih smernic;	(e) se za izmenjavo izkušenj in dobrih praks po potrebi povezuje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in centrom ECDC ***glede tehničnih standardov na strokovnem področju vsakega od njiju*** ter z agencijo EMA glede odobritev in nadzornih dejavnosti v zvezi z izvajanjem certificiranja glavnega dosjeja o plazmi v skladu z Direktivo 2003/63/ES, da bi podprl usklajeno izvajanje standardov in tehničnih smernic;

Sprememba 217

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) zagotavlja usklajevanje v zvezi z neprekinjeno in zadostno oskrbo s kritičnimi SČI;

Sprememba 218

Predlog uredbe

Člen 68 – odstavek 1 – točka g a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ga) v primeru izrednih zdravstvenih razmer, povezanih s SČI, ali zaradi preprečevanja morebitnih groženj sodeluje s Komisijo, Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju in centrom ECDC, kot je določeno v Uredbi (EU) 2022/2371.

Sprememba 219

Predlog uredbe

Člen 69 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija organizira usposabljanje Unije v sodelovanju z ***zadevnimi*** državami članicami.	Komisija organizira usposabljanje Unije v sodelovanju z državami članicami.

Sprememba 220

Predlog uredbe

Člen 71 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija v zvezi s smernicami, ki jih objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, vzpostavi in vzdržuje sodelovanje s tem direktoratom.	Komisija v zvezi s smernicami, ki jih objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, vzpostavi in vzdržuje sodelovanje s tem direktoratom. ***To sodelovanje temelji na visokih znanstvenih standardih, proaktivno prispeva k predvidevanju prihodnjih potreb in je pregledno, saj so ustrezni deležniki vključeni v posvetovanje glede priprave smernic. To sodelovanje ne posega v pravo Unije, pri njem pa se upoštevata načeli Unije o preglednosti in sodelovanju deležnikov.***

Sprememba 221

Predlog uredbe

Člen 71 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Če smernice iz prvega odstavka niso skladne z interesi Unije in držav članic, lahko Komisija sprejme dopolnilna navodila za države članice, kako in kdaj naj smernice uporabljajo.

Sprememba 222

Predlog uredbe

Člen 73 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija vzpostavi, upravlja in vzdržuje platformo EU za SČI, da omogoči učinkovito in uspešno izmenjavo informacij o dejavnostih v zvezi s SČI v Uniji, kot je določeno v tej uredbi.	1. Komisija vzpostavi, upravlja in vzdržuje platformo EU za SČI, da omogoči učinkovito in uspešno izmenjavo***, evidentiranje in shranjevanje*** informacij o dejavnostih v zvezi s SČI ***in oskrbi s kritičnimi SČI*** v Uniji, kot je določeno v tej uredbi.

Sprememba 223

Predlog uredbe

Člen 73 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija pripravi povzetek podatkov javnega interesa in ga v zbirni in anonimizirani obliki da na voljo javnosti na platformi EU za SČI. Platforma EU za SČI zagotavlja kanal za omejeno izmenjavo informacij in podatkov med pristojnimi organi ***ter med subjekti za SČI in njihovimi pristojnimi organi***.	2. Komisija pripravi povzetek podatkov javnega interesa in ga v zbirni in anonimizirani obliki da na voljo javnosti na platformi EU za SČI. Platforma EU za SČI zagotavlja kanal za omejeno izmenjavo informacij in podatkov med pristojnimi organi.

Sprememba 224

Predlog uredbe

Člen 73 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo tehničnih specifikacij za vzpostavitev, upravljanje in vzdrževanje platforme EU za SČI.	4. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo tehničnih specifikacij za vzpostavitev, upravljanje in vzdrževanje platforme EU za SČI***, vzpostavitvijo pravic dostopa, da se pristojnim nacionalnim organom ter organom in agencijam Unije omogoči izvajanje njihovih nalog, in določitvijo osnovnih kategorij informacij za izmenjavo v skladu z odstavkom 2 tega člena***.

Sprememba 225

Predlog uredbe

Člen 73 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Zlasti da se preprečijo težave pri oskrbi ter zagotovi varnost darovalcev in prejemnikov, Komisija poskrbi, da je platforma EU za SČI interoperabilna z drugimi obstoječimi platformami EU, zlasti Evropsko platformo agencije EMA za spremljanje pomanjkanja, vzpostavljeno s členom 13 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]).
	([1a]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

Sprememba 226

Predlog uredbe

Člen 74 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Platforma EU za SČI zagotavlja tudi varno okolje za izmenjavo informacij med pristojnimi organi in ***Komisijo***, zlasti v zvezi z resnimi neželenimi pojavitvami ***in*** hitrimi obvestili. Zagotavlja tudi javni dostop do informacij o statusu subjektov za SČI glede registracije in odobritve ter navaja veljavne smernice, ki jih je treba upoštevati za izpolnjevanje tehničnih standardov iz členov 56 in 59.	2. Platforma EU za SČI zagotavlja tudi varno okolje za izmenjavo informacij med pristojnimi organi in ***pristojnimi generalnimi direktorati Komisije***, zlasti v zvezi z resnimi neželenimi pojavitvami, hitrimi obvestili ***in opozorili o oskrbi s SČI, pa tudi med pristojnimi organi ter koordinacijskim odborom za SČI, agencijo EMA in centrom ECDC***. Zagotavlja tudi javni dostop do informacij o statusu subjektov za SČI glede registracije in odobritve ter navaja veljavne smernice, ki jih je treba upoštevati za izpolnjevanje tehničnih standardov iz členov 56 in 59.

Sprememba 227

Predlog uredbe

Člen 74 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Platforma EU za SČI je tudi glavni posrednik za poročanje o pomanjkanju SČI, čezmejne prošnje za SČI ter uvoz in izvoz SČI. Nacionalni organi izdajajo in prejemajo obvestila o pomanjkanju, ki ga ni mogoče odpraviti na ravni držav članic, in čezmejne prošnje za SČI ter se morajo biti nanje sposobni odzvati. Nacionalni organi, ki so v skladu s členom 34a seznanjeni z razpoložljivostjo SČI na nacionalni ravni, platformo EU za SČI uporabljajo za poročanje o vsakršnem pomanjkanju SČI, ki bi lahko privedlo do izrednih razmer v javnem zdravju ali resne pojavitve.

Sprememba 228

Predlog uredbe

Člen 74 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2b. V primeru izrednih zdravstvenih razmer, povezanih s SČI, ali zaradi preprečevanja morebitnih groženj obvestila, izdana prek platforme EU za SČI, Komisiji, pristojnim organom in drugim ustreznim organom omogočajo hitro razumevanje zadevnih izrednih razmer ali morebitnih groženj, da lahko čim prej ukrepajo v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371.

Sprememba 229

Predlog uredbe

Člen 74 – odstavek 2 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2c. Platforma EU za SČI vsebuje evidenco kliničnih študij SČI in njihove rezultate, kot je navedeno v členu 36a.

Sprememba 230

Predlog uredbe

Člen 74 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija sprejme ***izvedbene*** akte***, s katerimi*** določi tehnične specifikacije za platformo EU za SČI, vključno z njenimi funkcijami, vlogami in odgovornostmi vseh strani iz odstavka 1, obdobji hrambe osebnih podatkov ter tehničnimi in organizacijskimi ukrepi za zagotovitev varnosti in zaščite obdelanih osebnih podatkov.	3. Komisija sprejme ***delegirane*** akte ***v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe ter zagotovitev enotnosti, združljivosti in primerljivosti podatkov, izmenjanih prek platforme, tako da*** določi tehnične specifikacije za platformo EU za SČI, vključno z njenimi funkcijami, vlogami in odgovornostmi vseh strani iz odstavka 1, obdobji hrambe osebnih podatkov ter tehničnimi in organizacijskimi ukrepi za zagotovitev varnosti in zaščite obdelanih osebnih podatkov.
Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).	

Sprememba 231

Predlog uredbe

Člen 75 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ***osebni podatki*** v skladu s členom 76;	(a) ***fizične osebe v zvezi z obdelavo osebnih podatkov*** v skladu s členom 76;

Sprememba 232

Predlog uredbe

Člen 75 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in pristojnih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril ali na obveznost oseb, da zagotovijo informacije v skladu z nacionalnim kazenskim pravom.	3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in pristojnih organov v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril ali na obveznost oseb, da zagotovijo informacije v skladu z nacionalnim kazenskim pravom ***ali drugim pravom, ki se uporablja, med drugim na področju dostopa do informacij***.

Sprememba 234

Predlog uredbe

Člen 76 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Osebni podatki, vključno s podatki o zdravju, potrebni za uporabo členov 35, 36, 41 in 47, člena 53(1), točki (f) in (g), člena 53(3) ter člena 58(11), (13) in (14), se obdelujejo samo za namen zagotavljanja varnosti in kakovosti SČI ter zaščite zadevnih darovalcev SČI, prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Navedeni podatki so neposredno povezani z izvajanjem zadevnih nadzornih dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI ter so omejeni na obseg, ki je potreben in sorazmeren za navedeni namen.	3. Osebni podatki, vključno s podatki o zdravju, potrebni za uporabo členov 35, 36, 41 in 47, člena 53(1), točki (f) in (g), člena 53(3) ter člena 58(11), (13) in (14), se obdelujejo samo za namen zagotavljanja varnosti in kakovosti SČI ter zaščite zadevnih darovalcev SČI, prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Navedeni podatki so neposredno povezani z izvajanjem zadevnih nadzornih dejavnosti in dejavnosti v zvezi s SČI ter so omejeni na obseg, ki je potreben in sorazmeren za navedeni namen. ***Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi kategorije osebnih podatkov, ki so potrebni za tako obdelavo.***
	Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Sprememba 235

Predlog uredbe

Člen 76 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Subjekti za SČI in pristojni organi držav članic se v zvezi s svojimi odgovornostmi glede obdelave osebnih podatkov zaradi izpolnjevanja obveznosti iz te uredbe štejejo za upravljavce, kot so opredeljeni v členu 4, točka 7, Uredbe (EU) 2016/679, in jih zavezujejo pravila navedene uredbe.	6. Subjekti za SČI in pristojni organi držav članic se v zvezi s svojimi odgovornostmi glede obdelave osebnih podatkov zaradi izpolnjevanja obveznosti iz te uredbe štejejo za upravljavce, kot so opredeljeni v členu 4, točka 7, Uredbe (EU) 2016/679, in jih zavezujejo pravila navedene uredbe. ***Iste določbe veljajo za vsako tretjo osebo, ki jo subjekt za SČI najame za obdelavo osebnih podatkov. Tretja oseba se šteje za obdelovalca, kot je opredeljen v členu 4, točka 8, Uredbe (EU) 2016/679.***

Sprememba 236

Predlog uredbe

Člen 77 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 28 (10), člena 42(3), člena 53(6), člena 58(15), člena 69(6), člena 73 (4) in člena 76(8) se na Komisijo prenese za nedoločen čas od … [Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe].	2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 28 (10), člena 42(3), člena 53(6), ***člena 56(1),*** člena 58(15), ***člena 62(7), člena 67(7),*** člena 69(6), člena 73(4)***, člena 74(3)*** in člena 76(8) se na Komisijo prenese za nedoločen čas od … [Urad za publikacije: vstaviti datum – datum začetka veljavnosti te uredbe].

Sprememba 237

Predlog uredbe

Člen 77 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Pooblastila iz člena 28(10), člena 42(3), člena 53(6), člena 58(15), člena 69(6), člena 73(4) in člena 76(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.	3. Pooblastila iz člena 28(10), člena 42(3), člena 53(6), ***člena 56(1),*** člena 58(15), ***člena 62(7), člena 67(7),*** člena 69(6), člena 73(4)***, člena 74(3)*** in člena 76(8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

Sprememba 238

Predlog uredbe

Člen 84 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija je brez poseganja v datume začetka uporabe iz člena 87 in prehodne določbe iz tega poglavja pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov iz člena 42(3) ***in*** člena 73(4) ter izvedbenih aktov iz člena 26(4), člena 43(6), člena 44(3), člena 46(3)***, člena 67(7) in člena 74(3)*** od … [Urad za publikacije: vstaviti datum – en dan po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Taki akti se v skladu s členom 87(1), drugi pododstavek, začnejo uporabljati z datumom začetka uporabe, brez poseganja v prehodne določbe iz tega poglavja.	Komisija je brez poseganja v datume začetka uporabe iz člena 87 in prehodne določbe iz tega poglavja pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov iz člena 42(3)***, člena 67(7),*** člena 73(4) ***in člena 74(3)*** ter izvedbenih aktov iz člena 26(4), člena 43(6), člena 44(3) ***in*** člena 46(3) od … [Urad za publikacije: vstaviti datum – en dan po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Taki akti se v skladu s členom 87(1), drugi pododstavek, začnejo uporabljati z datumom začetka uporabe, brez poseganja v prehodne določbe iz tega poglavja.

Sprememba 239

Predlog uredbe

Člen 86 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija do … [Urad za publikacije: vstaviti datum – pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] oceni uporabo te uredbe, pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe ter glavne ugotovitve predstavi Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.	Komisija do … [Urad za publikacije: vstaviti datum – pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] oceni uporabo te uredbe, pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe ter glavne ugotovitve predstavi Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. ***V poročilu preuči tudi, ali je izvedljivo in potrebno, da se vzpostavi centralni register za darovanje SČI.***

Sprememba 240

Predlog uredbe

Člen 86 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Države članice Komisiji predložijo dodatne informacije, ki so potrebne in sorazmerne za pripravo poročila o oceni.	Države članice Komisiji predložijo dodatne informacije, ki so potrebne in sorazmerne za pripravo poročila o oceni. ***Poročilu se po potrebi priloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.***