Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/1938

17.7.2024

UREDBA (EU) 2024/1938 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 13. junija 2024

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(4), točka (a), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 168(1), prvi pododstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) in členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

(2) Člen 168(4), točka (a), PDEU določa, da morata Evropski parlament in Svet sprejeti ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti za organe in snovi človeškega izvora (SČI), kri in krvne derivate. Poleg tega državam članicam ni preprečeno, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe.

(3) V skladu s členom 168(7) PDEU dejavnosti Unije upoštevajo odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Ukrepi, sprejeti na podlagi člena 168(4), točka (a), PDEU ne vplivajo na nacionalne določbe o darovanju ali medicinski uporabi organov in krvi.

(4) Kar zadeva člen 168(4), točka (a), PDEU, visoki standardi kakovosti in varnosti za organe in SČI, kri in krvne derivate zagotavljajo 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, ter prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pa tudi z zagotavljanjem ukrepov za spremljanje in podpiranje zadostne oskrbe s SČI, ki so kritičnega pomena za zdravje pacientov. V skladu s členom 3 Listine ti standardi varnosti izhajajo iz temeljnega načela, da se človeškega telesa ali njegovih delov kot takšnih ne uporablja za ustvarjanje finančne koristi.

([1]) UL C 75, 28.2.2023, str. 154.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. aprila 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 27. maja 2024.

(5) Direktivi 2002/98/ES ([3]) in 2004/23/ES ([4]) Evropskega parlamenta in Sveta tvorita regulativni okvir Unije za kri in krvnih komponent oziroma za tkiva in celice. Čeprav so se s tema direktivama delno harmonizirala pravila držav članic v zvezi z kakovostjo in varnostjo krvi, tkiv in celic, vključujeta precej možnosti in priložnosti za države članice pri izvajanju pravil, ki so jih določile. To je privedlo do razlik med nacionalnimi predpisi, ki lahko ovirajo čezmejno izmenjavo takšnih snovi. Temeljita revizija navedenih direktiv je potrebna, da nastane zanesljiv, pregleden, posodobljen in trajnostno usmerjen regulativni okvir za te snovi, ki zagotavlja kakovost in varnost vseh SČI, povečuje pravno varnost za vpletene paciente in deležnike ter podpira neprekinjeno oskrbo, vključno s čezmejno izmenjavo SČI, 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.

(6) Direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES sta med seboj zelo povezani in vsebujeta zelo podobne določbe o nadzoru ter enakovredna načela kakovosti in varnosti v sektorjih, katere urejata. Poleg tega številni organi in izvajalci delujejo v obeh sektorjih. Ker je cilj te uredbe opredeliti standarde na visoki ravni, ki bodo skupni za kri, tkiva in celice, 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.

(7) Ta uredba bi se morala uporabljati za kri in komponente krvi, kot jih ureja Direktiva 2002/98/ES, ter za tkiva in celice, vključno s krvotvornimi matičnimi celicami iz periferne krvi, iz popkovnične krvi ali iz kostnega mozga, reproduktivnimi celicami in tkivi, zarodki, tkivi in celicami ploda ter matičnimi celicami zarodka in odraslega, kot jih ureja Direktiva 2004/23/ES. Ker sta darovanje in uporaba SČI, ki ne sodijo med tiste, ki jih urejata direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES, na ljudeh vse pogostejša, je treba področje uporabe te uredbe razširiti na vse SČI, da se preprečijo razmere, v katerih nekatere skupine darovalcev SČI ali prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ne bi bile zaščitene z ustreznim okvirom za kakovost in varnost na ravni Unije. Tako se bo na primer zagotovila zaščita darovalcev SČI in prejemnikov SČI materinega mleka, črevesne mikrobiote, krvnih pripravkov, ki se ne uporabljajo za transfuzijo, in vseh drugih SČI, ki se utegnejo v prihodnosti uporabljati pri ljudeh.

(8) Zagotavljanje kakovosti in varnosti SČI je ključno, ko take snovi biološko vplivajo na telo prejemnika SČI ali prejemnikov, ki prejmejo izdelke, proizvedene iz SČI, ki jih ureja druga zakonodaja Unije. Ta uredba pa ne bi smela zajemati nameščanja snovi na telo, kadar zadevna snov nima nobene biološke interakcije z navedenim telesom, na primer lasulje iz človeških las.

(9) Na področje uporabe te uredbe spadajo vse SČI, ki so namenjene za uporabo pri ljudeh. SČI se lahko obdelajo in shranijo na različne načine, tako da postanejo pripravki iz SČI, ki se lahko uporabijo pri prejemnikih SČI. V teh okoliščinah bi se morala ta uredba uporabljati za vse dejavnosti, od registracije darovalcev SČI do uporabe na ljudeh in registracije kliničnih rezultatov. SČI se lahko uporabljajo tudi za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, in sicer za medicinske pripomočke, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), za zdravila, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), zdravila za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]), in zdravila v preskušanju, ki jih ureja Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]). Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v zakonodajo Unije o gensko spremenjenih organizmih.

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

(10) Številne dejavnosti, ki se izvajajo od trenutka registracije morebitnega darovalca SČI do uporabe SČI pri prejemniku ali od trenutka odvzema SČI od osebe za uporabo na ljudeh, in sicer na tej osebi sami, ali od oseb kot del njihovega sedanjega ali prihodnjega postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo ali kot del takega postopka v okviru uporabe znotraj razmerja, vplivajo na varnost, kakovost ali učinkovitost SČI ali varnost darovalcev SČI.

(11) Subjekte, ki registrirajo morebitne žive darovalce SČI, beležijo informacije, potrebne za ugotavljanje ujemanja s potencialnimi prejemniki SČI v isti državi članici ali na mednarodni ravni, bi bilo treba šteti za subjekte za SČI. Registracija oseb, ki izrazijo privolitev za darovanje tkiv po smrti ali od katerih je darovanje dovoljeno v skladu z nacionalno zakonodajo, se ne bi smela šteti za registracijo darovalcev SČI v smislu te uredbe in zato ne bi smelo biti potrebno, da se subjekt, ki izvaja to dejavnost, registrira kot subjekt za SČI.

(12) Pregled anamneze darovalcev SČI skupaj z izvajanjem zdravstvenih pregledov, da se ugotovi primernost potencialnega darovalca SČI, je dejavnost, ki lahko vpliva na kakovost in varnost SČI in bi jo bilo treba kot tako šteti za dejavnost v zvezi s SČI.

(13) Testiranje za status glede nalezljivih bolezni ali za namen ugotavljanja ujemanja darovalca SČI z določenim prejemnikom SČI je dejavnost, ki močno vpliva na varnost SČI in bi jo bilo treba kot tako šteti za dejavnost v zvezi s SČI. Zato bi morali biti laboratoriji, ki izvajajo tako testiranje, registrirani kot subjekti za SČI. Tako testiranje je na splošno sicer namenjeno zaščiti prejemnika SČI, vendar je testiranje oseb za nalezljive bolezni, preden se shranijo SČI, odvzeti pri njih, ki so namenjeni poznejši uporabi pri taistih osebah, pomembno za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med takšnimi SČI med shranjevanjem. Zato bi moralo tako testiranje vključevati okoliščine alogenske in avtologne uporabe ter uporabe znotraj razmerja.

(14) Odvzem oziroma zbiranje SČI vključuje tveganja za darovalce SČI in za osebe, od katerih se SČI odvzamejo za poznejšo ponovno uporabo na taistih osebah, pa tudi za osebe, od katerih se SČI odvzamejo kot del njihovega sedanjega ali prihodnjega postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo ali kot del takega postopka v okviru uporabe znotraj razmerja. Zato bi bilo treba vsak odvzem oziroma zbiranje SČI šteti za dejavnost v zvezi s SČI. Za namene te uredbe in za zagotovitev celovite zaščite darovalcev SČI bi bilo treba to dejavnost razumeti tako, da vključuje predhodno zdravljenje oseb s hormoni, rastnimi dejavniki ali drugimi zdravili, ki je potrebno, da se omogoči odvzem oziroma zbiranje.

(15) SČI se pred razdeljevanjem ali, v avtologne kontekstu, pred uporabo na ljudeh pogosto obdelajo. Cilji predelave so lahko naslednji: konzerviranje, na primer s hlajenjem, zamrzovanjem ali sušenjem z zamrzovanjem; inaktivacija patogenov, na primer s pranjem, dekontaminacijo z antibiotiki ali sterilizacijo; ali fizično ločevanje ali prečiščevanje v izbrane elemente, na primer s centrifugiranjem krvi za pripravo koncentratov eritrocitov, koncentratov trombocitov in plazme kot ločenih komponent. Če se postopki obdelave ne izvajajo pravilno in dosledno, pomenijo tveganje za kontaminacijo ali spremembe inherentnih lastnosti SČI na način, da bi se lahko zmanjša njihova učinkovitost. Zato bi bilo treba obdelavo SČI šteti za dejavnost v zvezi s SČI, vsak subjekt, ki obdeluje SČI, pa bi moral biti pod ustreznim nadzorom, vključno z obveznostjo pridobitve odobritve za vse pripravke iz SČI, ki jih razdeljuje ali uporablja. V primerih, ko kirurška ekipa pripravi razdeljene SČI za uporabo na ljudeh brez odstranitve s kirurškega polja in neposredno pred uporabo na ljudeh, se takšno pripravljalno ravnanje ne bi smelo šteti za obdelavo za namene te uredbe. Takšno pripravljalno ravnanje lahko vključuje izpiranje ali rehidracijo v skladu z navodili, priloženimi SČI, ali rezanje in oblikovanje, da bi bile SČI primerne za predvideno uporabo pri prejemniku SČI za alogensko ali avtologno uporabo. Poleg tega se v avtologne kontekstu priprava SČI med uporabo na ljudeh in za namen uporabe na ljudeh v okviru istega kirurškega posega, v katerem so bile odvzete oziroma zbrane, in brez odstranitve s kirurškega polja ne bi smela šteti za obdelavo za namene te uredbe. Potrebni postopki, ki se izvedejo v skladu z navodili, priloženimi pripravku sproščenih in razdeljenih SČI, neposredno pred uporabo na ljudeh, se ne bi smeli šteti za obdelavo za namene te uredbe. Mešanje sproščenega materinega mleka z zdravili pred uporabo pri ljudeh se prav tako ne bi smelo šteti za obdelavo.

(16) Kontrola kakovosti je ključni element sistema vodenja kakovosti, ki je ključnega pomena za varno sproščanje SČI za uporabo na ljudeh, razdeljevanje ali izvoz, in zato bi bilo treba kontrolo kakovosti šteti za dejavnost v zvezi s SČI. Preskusi in preverjanja, ki se izvajajo v okviru kontrole kakovosti, se včasih izvajajo v namenskih laboratorijih ali

oddelkih za kontrolo kakovosti. Da se omogoči ustrezen nadzor, bi morali biti taki laboratoriji ali oddelki registrirani kot subjekti za SČI.

(17) SČI so pred sproščanjem shranjene v ustanovah za SČI. Za namene te uredbe se shranjevanje nanaša na ohranjanje SČI v posebnih okoljskih razmerah, denimo temperaturi, ki so bile določene med fazo konzerviranja pri obdelavi in zagotavljajo ohranitev kakovosti SČI. Za dejavnost v zvezi s SČI bi bilo treba na primer šteti tudi shranjevanje sproščenih in razdeljenih SČI v bolnišnici.

(18) Ker je sproščanje SČI ključni korak, ki omogoča premik SČI iz statusa „karantene“ v status „na voljo za uporabo“, bi ga bilo treba šteti za dejavnost v zvezi s SČI. Vsak subjekt za SČI, ki izvaja sproščanje, bi moral biti odobren kot ustanova za SČI. Za SČI, ki se razdelijo ali izvozijo, bi bilo treba najprej opraviti korak sproščanja. V primerih, ko subjekt, ki prejme SČI, izvede nadaljnji korak obdelave sproščenih in razdeljenih SČI, bi bilo treba za te SČI pred njihovo ponovno razdelitvijo izvesti drugi korak sproščanja. V primeru avtologne ali obposteljne obdelave SČI ali obdelave SČI med kirurškim posegom brez njihovega shranjevanja ne bi bilo praktično zahtevati koraka sproščanja pred ponovno uporabo pripravka iz SČI na prejemniku SČI. Namesto tega bi bilo treba v takih primerih v odobrene faze obdelave vključiti korake in preverjanja za kontrolo kakovosti. To bi moralo omogočiti doseganje doslednih meril kakovosti, ne da bi bila v teh okoliščinah potrebna dejavnost sproščanja.

(19) SČI, razdeljene za uporabo na ljudeh, utegnejo biti namenjene posameznemu prejemniku SČI na podlagi zdravniškega recepta. SČI pa se lahko razdeljujejo tudi v serijah, ki se shranjujejo kot lokalna zaloga, ki se po potrebi uporabi v subjektu za SČI, ki opravlja uporabo na ljudeh. V takih primerih se razdeljene SČI ne bi smele sprostiti drugič, temveč bi bilo treba njihovo zagotavljanje posameznim prejemnikom SČI, ki v nekaterih primerih vključuje korak ugotavljanja biološkega ujemanja, šteti za še en korak razdeljevanja.

(20) Uvoz SČI bi moral vključevati formalno preverjanje, da so kakovost, varnost in učinkovitost uvoženih SČI enakovredne kakovosti, varnosti in učinkovitosti SČI, ki se zagotavljajo v Uniji v skladu s to uredbo. Zato bi bilo treba uvoz šteti za dejavnost v zvezi s SČI, ki pomembno vpliva na kakovost in varnost SČI, subjekti, ki uvažajo, pa bi morali biti odobreni kot ustanove, ki uvažajo SČI. SČI bi bilo treba po uvozu sprostiti pred razdeljevanjem v Uniji. V nekaterih primerih, še posebej pa v primeru hematopoetskih matičnih celic, imajo nacionalni in mednarodni registri darovalcev ključno vlogo pri organizaciji uvoza ujemajočih se izvornih celic za posamezne prejemnike SČI v Uniji. Taki registri preverjajo enakovrednost kakovosti in varnosti s standardi iz te uredbe. Zato bi bilo treba registre, ki organizirajo uvoz SČI, odobriti kot ustanove uvoznice za SČI. V teh primerih bi moralo biti mogoče, da transplantacijski centri prejmejo SČI, pooblaščeni register pa bi moral imeti možnost, da opravljanje korakov fizičnega preverjanja uvoženih SČI in njihove dokumentacije prenese na subjekt za SČI, ki prejme SČI in jih uporabi na prejemniku SČI.

(21) Za vse SČI, ki se izvažajo iz Unije, bi bilo treba najprej zahtevati sproščanje, da se potrdi skladnost z določbami o kakovosti in varnosti iz te uredbe. Izvoz, ki bi ga bilo treba šteti za dejavnost v zvezi s SČI, lahko vpliva na oskrbo s SČI v Uniji. Zato bi bilo treba subjekte, ki izvažajo SČI, odobriti kot ustanove za SČI.

(22) V kontekstu te uredbe bi bilo treba za vsako sklicevanje na učinkovitost šteti, da vključuje pričakovani odziv prejemnika SČI, ki je merljiv v stopnjah, kot pri vsaditvi celic kostnega mozga po presaditvi, ali če pričakovanega rezultata pri prejemniku SČI, ki je lahko uspešen ali ne, ni mogoče izmeriti v stopnjah, kot je uspeh ali neuspeh presaditve roženice ali kosti, in se oceni v skladu s predhodno odobrenim načrtom spremljanja kliničnega izida, kadar se tak načrt zahteva.

(23) Uporaba SČI na ljudeh je dejavnost v zvezi s SČI, ki spada na področje uporabe te uredbe, vendar se za to dejavnost uporablja le omejeno število določb. Za subjekte, ki uporabljajo SČI pri prejemnikih SČI, veljajo določbe o sledljivosti, sporočanju podatkov o dejavnosti in obveščanju o neželenih reakcijah ali dogodkih, kadar je to ustrezno, ter določbe o spremljanju kliničnih izidov pri uporabi SČI v povezavi z načrtom za odobritev pripravka iz SČI. Obstajata tudi obveznosti, da se SČI ne uporabljajo po nepotrebnem in da se pridobi privolitev prejemnika SČI. Vendar klinične odločitve in klinični postopki v zvezi z uporabo SČI na ljudeh ne spadajo na področje uporabe te

uredbe in jih ureja nacionalna zakonodaja o organizaciji zdravstvenih sistemov držav članic.

(24) Večina vidikov spremljanja prejemnikov SČI po kirurških in drugih posegih ne spada na področje uporabe te uredbe, zanje pa je odgovorno zdravstveno varstvo. Vendar bi se morale nekatere obveznosti iz te uredbe uporabljati za spremljanje izidov pri prejemnikih SČI v kontekstu uporabe SČI na ljudeh pri prejemnikih SČI v okviru načrta za pridobivanje dokazov za odobritev pripravka iz SČI. Klinični registri za beleženje kliničnih podatkov, pridobljenih med spremljanjem kliničnih izidov, so koristna orodja, ki omogočajo učinkovitejše zbiranje podatkov iz zbirnih skupin prejemnikov SČI, pri čemer se uporabljajo standardizirane meritve izidov in odražajo izidi v dejanskih razmerah. Upravljanje takih registrov bi bilo treba šteti za dejavnost v zvezi s SČI, saj zagotavlja, da so postopki za kakovost in upravljanje podatkov zanesljivi, ter omogoča, da se lahko podatki uporabijo za namen odobritve pripravka iz SČI. Spodbujati bi bilo treba prenos takih podatkov o izidih iz lokalnih ali nacionalnih registrov v mednarodne registre, saj olajša združevanje in analizo znatno večjih podatkovnih kohort prejemnikov SČI ter lahko prispeva k zgodnejšim odobritvam pripravkov iz SČI in dostopu do terapij s SČI.

(25) Osebe, pri katerih se SČI odvzamejo za poznejšo uporabo na ljudeh v okviru zdravljenja taistih oseb, ali osebe, pri katerih se SČI odvzamejo v okviru njihovega sedanjega ali prihodnjega postopka oploditve z biomedicinsko pomočjo ali kot del takega postopka v okviru uporabe znotraj razmerja, se v smislu te uredbe ne bi smele šteti za darovalce SČI. Za varovanje zdravja teh oseb, ki se zdravijo v avtolognem kontekstu ali v kontekstu uporabe znotraj razmerja, so odgovorni nacionalni zdravstveni sistemi, uporaba določb, namenjenih zaščiti darovalcev SČI, na primer spremljanje takih oseb v registrih darovalcev SČI, pa bi bila nesorazmerna. Kadar pa se SČI, odvzete oziroma zbrane pri takih osebah, obdelujejo ali shranjujejo, bi bilo treba poskrbeti za njihovo kakovost in varnost. Zlasti bi bilo treba preprečiti kontaminacijo iz okolja ali navzkrižno kontaminacijo z nalezljivimi patogeni iz drugih SČI in zagotoviti popolno sledljivost, da se preprečijo zamenjave. Zato osebe, pri katerih se SČI odvzamejo v avtolognem kontekstu ali v kontekstu oploditve z biomedicinsko pomočjo, niso zajete v določbah o zaščiti darovalcev SČI iz te uredbe, temveč se štejejo za ustrezno zaščitene na podlagi določb o prejemniku SČI.

(26) Opredelitev SČI v tej uredbi ne zajema organov, tako so ti izključeni iz področja uporabe te uredbe. Njihova darovanje in presaditev se pomembno razlikujeta, saj ju med drugim določa učinek ishemije v organih, in sta urejena z namenskim pravnim okvirom, tj. z Direktivo 2010/53/EU ([9]) Evropskega parlamenta in Sveta. Sestavljeni vaskularni alografti, kot so roke ali obrazi, bi se morali šteti, kot da spadajo v opredelitev organov, kot je navedena v tej direktivi. Kljub temu bi bilo treba to uredbo uporabljati, kadar so organi odvzeti darovalcu SČI za namen ločevanja tkiv ali celic za uporabo na ljudeh, na primer srčnih zaklopk iz srca ali pankreasnih otočkov iz trebušne slinavke.

(27) Darovanje in shranjevanje materinega mleka bi bilo treba regulirati, da se prepreči prenos bolezni ter zagotavljata kakovost in varnost, vseeno pa hranjenje lastnega otroka s svojim materinim mlekom ne bi smelo spadati na področje uporabe te uredbe. To vključuje tudi osebne primere, ko se s takšnim materinim mlekom ravna ali se ga skladišči v skupni ustanovi, kot je bolnišnica, ustanova za otroško varstvo ali delovno mesto, saj bi bila uporaba te uredbe v takšnih okoliščinah nesorazmerna. Ta uredba pa bi se morala uporabljati, če tako materino mleko obdeluje specializiran subjekt za SČI, zlasti če je pasterizirano.

(28) Ta uredba v nacionalno zakonodajo na področju zdravja, kadar je ta skladna s pravom Unije, zlasti zakonodajo v zvezi z organizacijo sistemov zdravstvenega varstva ali 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 SČI ali določenih storitev, pri katerih se uporabljajo SČI. Ta uredba tudi ne bi smela posegati v etične odločitve držav članic. Vendar bi morale biti take odločitve skladne z Listino. Take etične odločitve se lahko nanašajo na uporabo ali omejitev uporabe posebnih vrst SČI, vključno z reproduktivnimi SČI in zarodnimi matičnimi celicami. Kadar država članica dovoli uporabo takih celic, bi bilo treba to uredbo uporabljati, da se zagotovita kakovost in varnost ter zaščiti zdravje ljudi. Vendar ta uredba ne zahteva

([9]) Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).

posebne uporabe, razdelitve ali uvoza SČI, kadar so taka uporaba, razdelitev ali uvoz te vrste prepovedani v skladu z nacionalno zakonodajo o etičnih vidikih.

(29) Za posebne okoliščine bi bilo treba predvideti odstopanje od skladnosti z nekaterimi določbami te uredbe. V več državah članicah vojaške organizacije izvajajo dejavnosti v zvezi s SČI, zlasti na področju odvzema oziroma zbiranja, testiranja, obdelave, shranjevanja in razdeljevanja krvi in krvnih komponent. Te organizacije in njihove dejavnosti v zvezi s SČI bi moral urejati ta okvir, da se zagotovijo ravni zaščite darovalcev SČI in prejemnikov SČI, enakovredne tistim, ki jih zagotavljajo civilne službe. Vendar bi objava lokacij in dejavnosti teh organizacij verjetno ogrozila nacionalno varnost ali obrambo. Zato bi se morale za te organizacije uporabljati določbe o poročanju in nadzoru iz te uredbe, objava sorodnih informacij pa ne bi smela biti obvezna. Odstopanja od skladnosti s to uredbo, zlasti v zvezi z obveznostjo odobritve pripravkov iz SČI, bi bilo treba predvideti tudi za določene prejemnike SČI, kadar to upravičujejo njihove klinične okoliščine, ali za posebne skupine prejemnikov SČI v izrednih zdravstvenih razmerah ali v primeru nesreč, ki jih povzroči človek, ali naravnih nesreč.

(30) Kadar se SČI uporabljajo avtologno brez kakršne koli obdelave ali shranjevanja, uporaba te uredbe ne bi bila sorazmerna z omejenimi tveganji za kakovost in varnost, ki se pojavljajo v takšnih okoliščinah. V nekaterih primerih, kot so obposteljna hemodializa ali hemodializa doma ali reševanje z rdečimi krvničkami med kirurškim posegom, se v avtolognem kontekstu uporabljajo medicinski pripomočki zaprtega sistema. Kadar ima tak medicinski pripomoček zaprtega sistema oznako CE za poseben namen in kadar je bilo torej zanj dokazano, da doseže predvideni izid, in kadar postopek, ki se izvaja s tem pripomočkom, ne izpolnjuje meril za razvrstitev v drugi regulativni okvir, bi bilo treba to obravnavati podobno kot neodstranitev s kirurškega polja in se ne bi smelo šteti, da spada na področje uporabe te uredbe. Ta uredba pa bi se morala uporabljati za obdelavo SČI ob postelji ali v istem kirurškem postopku z uporabo medicinskih pripomočkov, katerih kakovost, varnost in učinkovitost niso bile dokazane v okviru postopka pridobitve oznake CE za ta posebni namen.

(31) Kadar se SČI za avtologno uporabo odvzamejo oziroma zberejo in obdelajo, preden se ponovno uporabijo pri isti osebi in brez shranjevanja, bi bilo treba zmanjšati tveganja, povezana z obdelavo navedenih SČI. Zato bi bilo treba proučiti in odobriti uporabljene postopke, da se zagotovi, da so dokazano varni in učinkoviti za prejemnika SČI. V takih primerih bi bilo treba v odobritvi pripravka iz SČI določiti zahtevane preskuse in preverjanja za kontrolo kakovosti, ki se izvedejo med postopkom, zato se pred uporabo na ljudeh pri prejemniku SČI ne bi smel zahtevati korak sproščanja. Podobno se v primeru intrauterine osemenitve za uporabo znotraj razmerja, kadar se SČI odvzamejo in obdelajo pri enem od partnerjev, preden se uporabijo pri drugem partnerju brez shranjevanja, se za takšne SČI ne bi smel uporabljati korak sproščanja SČI, temveč bi bilo treba v odobritvi pripravka iz SČI določiti zahtevane preskuse in preverjanja za kontrolo kakovosti, ki ga je treba izvesti med odvzemom oziroma zbiranjem, obdelavo in uporabo na ljudeh. Pri odvzemu oziroma zbiranju SČI za avtologno uporabo ali SČI za uporabo znotraj razmerja, ki jih je treba obdelati in tudi shraniti, se pojavijo tudi tveganja navzkrižne kontaminacije, izgube sledljivosti ali poškodbe za snov značilnih bioloških lastnosti, ki so potrebne za učinkovitost pri prejemniku SČI. Zato bi bilo treba v teh okoliščinah uporabljati zahteve za sproščanje SČI in za odobritev ustanove za SČI.

(32) Kadar se SČI odvzamejo oziroma zbirajo za namene proizvodnje izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, bi morale določbe iz te uredbe, katerih namen je zaščititi prejemnike SČI, prispevati tudi k ciljem zakonodajnih ukrepov, sprejetih v teh drugih okvirih, da se zagotovi visoka raven zaščite prejemnikov teh izdelkov, proizvedenih iz SČI. Zato bi se morala ta uredba brez poseganja v Direktivo 2001/83/ES ter uredbe (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014 in (EU) 2017/745 vedno uporabljati za registracijo, ocenjevanje in testiranje darovalcev SČI ter za odvzem oziroma zbiranje in sproščanje SČI. Ta uredba bi se morala uporabljati tudi za shranjevanje, uvoz in izvoz SČI do vključno njihovega razdeljevanja proizvajalcu, ki ga ureja druga zakonodaja Unije. To pomeni, da je tesno sodelovanje med tem regulativnim okvirom in drugimi povezanimi okviri bistveno za zagotovitev skladnosti med ustreznimi pravnimi okviri brez vrzeli ali prekrivanja.

(33) SČI se lahko pred uporabo na ljudeh kombinirajo z drugimi reguliranimi izdelki, zlasti z medicinskimi pripomočki. Tesno sodelovanje med tem regulativnim okvirom in okvirom za medicinske pripomočke je nujno za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi v vseh primerih, kadar so take SČI v kombinaciji z medicinskimi pripomočki namenjene uporabi na ljudeh. Kadar ima v kombinaciji SČI in medicinskega pripomočka primarno funkcijo element

pripomočka, na primer kolčna proteza s prevleko iz demineralizirane kosti za pomoč pri vsaditvi v pacienta, bi se morala končna kombinacija urejati kot medicinski pripomoček. Kadar pa ima element pripomočka pomožno funkcijo, na primer v primeru demineralizirane kosti, ki je zmešana s sintetičnim gelom, da se olajša vsaditev v bolnika pri presaditvi kosti, bi se morala končna kombinacija urejati kot SČI. V obeh primerih bi moral biti vsak element kombinacije popolnoma skladen z ustreznim regulativnim okvirom. Zato bi bilo treba za demineralizirane kosti v navedenih primerih uporabljati določbe o odobritvi pripravka iz SČI iz te uredbe, da se zagotovi ohranitev lastnost spodbujanja tvorbe kosti, element medicinskega pripomočka pa bi moral imeti oznako CE za namen, za katerega se uporablja. To velja ne glede na to, ali se končni izdelek ureja kot medicinski pripomoček ali kot SČI.

(34) Ta uredba državam članicam ne preprečuje, da ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe. V tem primeru bi morale države članice zaradi preglednosti javno objaviti podrobnosti o takih ukrepih. Strožji zaščitni ukrepi, ki jih uvedejo države članice, bi morali biti združljivi s pravom Unije in biti sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi. Ti ukrepi ne bi smeli diskriminirati oseb na podlagi spola, rase ali narodnosti, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti, razen če so navedeni ukrepi ali njihova uporaba objektivno upravičeni z zakonitim ciljem, sredstva za doseganje navedenega cilja pa so ustrezna in potrebna. Lahko bi na primer vključevali prisotnost ali dostop do usposobljenih zdravstvenih delavcev, kjer poteka odvzem oziroma zbiranje SČI.

(35) Preverjanje skladnosti s to uredbo prek dejavnosti nadzora SČI je temeljnega pomena za zagotavljanje učinkovitega doseganja ciljev te uredbe po vsej Uniji. Organi, pristojni za SČI, bi morali z organizacijo dejavnosti nadzora SČI spremljati in preverjati, ali se zadevne zahteve Unije učinkovito izpolnjujejo in izvršujejo.

(36) Države članice bi morale imenovati organe, pristojne za SČI, na vseh področjih, za katera se uporablja ta uredba. Ker so države članice najprimernejše za opredelitev organa ali organov, pristojnih za SČI, za posamezno področje, na primer glede na geografijo, temo ali vsebino, bi morale določiti tudi en neodvisen nacionalni organ za SČI, ki zagotavlja ustrezno usklajeno komunikacijo z nacionalnimi organi za SČI drugih držav članic in s Komisijo ter opravlja druge naloge na podlagi te uredbe. Nacionalni organ za SČI bi bilo treba obravnavati enako kot imenovani organ, pristojen za SČI, v državah članicah, v katerih je imenovan samo en organ, pristojen za SČI. Imenovanje enotnega nacionalnega organa za SČI državam članicam ne bi smelo preprečevati, da nekatere naloge dodelijo drugim organom, pristojnim za SČI, te države članice, zlasti kadar je treba zagotoviti učinkovito ali prožno komunikacijo s Komisijo ali drugimi državami članicami. Poleg tega bi moral biti seznam vseh nacionalnih organov za SČI dostopen javnosti na platformi EU za SČI, ki je določena v tej uredbi.

(37) Za izvajanje dejavnosti nadzora SČI, namenjenih preverjanju pravilne uporabe zakonodaje o SČI, bi morale države članice imenovati organe, pristojne za SČI, ki delujejo neodvisno in nepristransko. Zato je pomembno, da je njihova nadzorna funkcija ločena in neodvisna od izvajanja dejavnosti v zvezi s SČI. Organi, pristojni za SČI, bi morali biti zlasti brez vsakršnega političnega vpliva in vmešavanja sektorskih ali drugih akterjev, ki bi lahko vplivala na njihovo operativno neodvisnost. Države članice bi morale imenovati organe, pristojne za SČI, ki delujejo v javnem interesu, imajo ustrezne vire in opremo ter zagotavljajo nepristranskost, strokovnost in preglednost. Kadar so kršitve povezane s tveganji za zdravje in lahko objava informacij o navedenih kršitvah prispeva k zmanjšanju tveganja in zaščiti darovalcev in prejemnikov SČI, potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali javnega zdravja bi morali imeti pristojni organi za SČI po potrebi možnost, da dajo prednost preglednosti svojih dejavnosti izvrševanja pred zaščito zaupnosti kogarkoli, ki bi bil kršil Uredbo.

(38) Organi, pristojni za SČI, bi morali zagotavljati preglednost pri izvajanju svojih dejavnosti nadzora SČI. Vseeno bi bilo treba poklicne in zakonske pravice zaščititi z zagotavljanjem zaupnosti informacij, ki se predložijo med inšpekcijskimi pregledi in drugimi nadzornimi dejavnostmi. Kadar pa se odkrije resno tveganje za zdravje ljudi, zaradi katerega organi, pristojni za SČI, sprejmejo izvršilne ukrepe, bi morala imeti preglednost prednost pred zaupnostjo. Okoliščine, kot je odkritje subjekta, ki javnosti ponuja storitve brez zahtevane registracije in brez izpolnjevanja standardov za zaščito prejemnikov SČI, kot je testiranje za nalezljive bolezni, bi bilo treba šteti, kot da pomenijo resno tveganje za zdravje ljudi, in take informacije bi morale biti dostopne javnosti.

(39) Za pravilno uporabo in izvajanje pravil, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, je treba navedena pravila dobro poznati. Zato je pomembno, da ima osebje, ki opravlja dejavnosti nadzora SČI, ustrezno strokovno izobrazbo in da se v skladu s svojimi pristojnostmi redno usposablja o obveznostih, ki izhajajo iz te uredbe.

(40) 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, zdravila za napredno zdravljenje, medicinske pripomočke ali organe, ter koordinacijskim odborom za SČI, vzpostavljenim s to uredbo, da se zagotovijo usklajeni postopki za uporabo te uredbe in druge ustrezne zakonodaje Unije. Pristojni organi bi morali koordinacijski odbor za SČI obvestiti o izidu svojih posvetovanj in mu predložiti zahtevo za mnenje o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti. Kadar se SČI ali pripravki iz SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, bi morali organi, pristojni za SČI, sodelovati z ustreznimi organi, pristojnimi za izdelke, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, na svojem ozemlju. Cilj tega sodelovanja bi moral biti dogovorjen pristop za kakršno koli poznejšo komunikacijo med organi, pristojnimi za SČI, in po potrebi tistimi ustreznimi organi, ki so odgovorni za druge ustrezne sektorje, v zvezi z odobritvijo in spremljanjem SČI ali izdelkov, proizvedenih iz SČI. Države članice bi morale biti odgovorne za odločanje o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti za vsak posamezni primer. Vendar bi za zagotovitev doslednih odločitev v vseh državah članicah v zvezi z mejnimi primeri, v katerih se organi, pristojni za SČI, odločijo, da ne bodo sledili mnenjem koordinacijskega odbora za SČI, morali ti organi svoje odločitve utemeljiti, Komisija pa bi morala na ustrezno utemeljeno zahtevo države članice odločiti o regulativnem statusu zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti na podlagi te uredbe oziroma bi morala imeti možnost, da to stori na lastno pobudo.

(41) Da bi se spoštovalo načelo, da se s človeškim telesom in njegovimi deli kot takšnimi ne smejo ustvarjati finančne koristi, in tako podpiral sistem darovanja, ki mu lahko darovalci SČI in prejemniki SČI zaupajo, bi morale imeti države članice možnost, da sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so subjekti za SČI pregledni pri izračunavanju pristojbin za svoje tehnične storitve in pri finančnem upravljanju svojih storitev. V zvezi s tem bi bilo treba med drugim omogočiti sklicevanje na stroške testiranja, obdelave, shranjevanja, razdeljevanja, osebja in prevoza, infrastrukture in uprave ter na potrebo po naložbah v najsodobnejše postopke in opremo, da se zagotovi dolgoročna vzdržnost storitev, ki se nudijo.

(42) Organi, pristojni za SČI, bi morali redno, na podlagi ocene tveganja in ustrezno pogosto izvajati dejavnosti nadzora SČI za subjekte in dejavnosti za SČI, ki jih ureja ta uredba. Organi, pristojni za SČI, bi morali določiti pogostost dejavnosti nadzora SČI in način, na katerega se izvajajo inšpekcijski pregledi, ob upoštevanju potrebe po prilagoditvi ravni nadzora tveganju in stopnji skladnosti, ki se pričakuje v različnih situacijah, vključno z morebitnimi kršitvami te uredbe, storjenimi z goljufivimi ali drugimi nezakonitimi dejanji, ter na podlagi pretekle skladnosti. V skladu s tem bi bilo treba pri načrtovanju nadzornih dejavnosti v zvezi s SČI upoštevati verjetnost neskladnosti z vsemi določbami te uredbe.

(43) Na kakovost, varnost in učinkovitost SČI vplivajo številni javni in zasebni subjekti, čeprav ne shranjujejo navedenih SČI. Številni subjekti opravljajo eno samo dejavnost v zvezi s SČI, na primer odvzem oziroma zbiranje ali testiranje darovalcev SČI v imenu enega ali več subjektov, ki shranjujejo SČI. Koncept subjekta za SČI vključuje te najrazličnejše subjekte, od registrov darovalcev SČI do bolnišnic in klinik, kjer se na prejemnikih SČI uporabljajo SČI ali se uporabljajo naprave za obdelavo SČI ob postelji prejemnika SČI. Z registracijo vseh takih subjektov za SČI bi se moralo zagotoviti, da imajo organi, pristojni za SČI, jasen pregled nad področjem in njegovim obsegom ter da lahko po potrebi sprejmejo izvršilne ukrepe. Registracija subjekta za SČI bi se morala nanašati na pravno osebo, ne glede na število fizičnih lokacij, povezanih s subjektom. Dejavnosti, ki se izvajajo v osebnem okviru, kot je dojenje ali darovanje materinega mleka za otroka prijatelja ali sorodnika, ob upoštevanju načela prostovoljnega in neplačanega darovanja, se ne bi smele šteti za dejavnosti v zvezi s SČI. Če pa bi se take dejavnosti izvajale večkrat kot storitev za več oseb ali za številne družine, bi jih bilo treba šteti za dejavnosti v zvezi s SČI in bi morale spadati na področje uporabe te uredbe.

(44) Ker se lahko v zvezi s pripravki iz SČI pred njihovim sproščanjem in razdeljevanjem izvedejo številne dejavnosti v zvezi s SČI, izvedene v skladu z izbrano metodo obdelave, bi morali pristojni organi za SČI oceniti in odobriti pripravke iz SČI, da bi preverili, ali se z uporabo navedenega specifičnega niza dejavnosti, izvedenih na ta specifični

način, dosledno dosega visoka raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Kadar se SČI pripravljajo z na novo razvitimi in validiranimi metodami odvzema oziroma zbiranja, testiranja ali obdelave, bi bilo treba dokazati varnost in učinkovitost pri prejemnikih SČI z zbiranjem in pregledovanjem podatkov o kliničnih izidih. Obseg takšnega zahtevanega spremljanja kliničnih izidov 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 SČI ali potomce v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo ali obstaja visoka stopnja gotovosti, da so koristi večje od tveganja, na podlagi predloženih dokazov, bi morale zahteve glede vigilance iz te uredbe zadostovati za preverjanje kakovosti in varnosti in učinkovitosti. 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.

(45) V zvezi s pripravki iz SČI, ki pomenijo tveganje, ki je več kot zanemarljivo, in se pričakuje, da bo korist večja od tega tveganja, bi moral vlagatelj predlagati načrt spremljanja kliničnega izida, ki mora izpolnjevati različne zahteve, ki ustrezajo temu tveganju. Najnovejše smernice Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ki je direktorat Sveta Evrope, bi bilo treba upoštevati pri oblikovanju načrtov kliničnega spremljanja, ki so po obsegu in zahtevnosti sorazmerni z ugotovljeno stopnjo tveganja, ki ga predstavlja pripravek iz SČI. V primeru majhnega tveganja in pozitivne ocene razmerja med koristjo in tveganjem bi moral vlagatelj poleg obveznega stalnega poročanja o vigilanci organizirati proaktivno klinično spremljanje za določeno število prejemnikov SČI. Pri zmernem tveganju in pozitivni oceni razmerja med koristjo in tveganjem bi moral vlagatelj poleg obveznega poročanja o vigilanci in kliničnega spremljanja predlagati klinično študijo SČI s spremljanjem vnaprej opredeljenih kliničnih končnih točk. V primeru, ko je tveganje visoko in je ocena razmerja med koristjo in tveganjem pozitivna, ter v primerih, ko tveganja ali koristi ni mogoče oceniti zaradi pomanjkanja znanstvenih in kliničnih podatkov ali znanja, bi morale klinične študije SČI vključevati primerjavo s standardnim zdravljenjem, po možnosti v študiji s prejemniki SČI, ki so naključno razporejeni v testno in kontrolno skupino. Organ, pristojen za SČI, bi moral načrte odobriti, preden se začnejo izvajati, in oceniti podatke o rezultatih kot del odobritve pripravka iz SČI. V kliničnih študijah SČI bi bilo treba vedno dati prednost pravicam, varnosti, dostojanstvu in dobremu počutju pacientov, klinična študija SČI pa bi morala biti zasnovana tako, da bi vodila do zanesljivih in trdnih podatkov in zaključkov.

(46) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba brez spremembe regulativnega statusa zadevnih SČI dovoliti, da se načrti za spremljanje kliničnih izidov izvajajo z uporabo vzpostavljenega okvira v farmacevtskem sektorju za klinična preskušanja, kot je določen v Uredbi (EU) št. 536/2014, kadar subjekti za SČI to želijo storiti. Čeprav se lahko vlagatelji odločijo, da bodo klinične podatke, pridobljene med izvajanjem načrtov za spremljanje kliničnih izidov, beležili sami, bi jim moralo biti dovoljeno, da kot sredstvo za tako beleženje uporabijo tudi obstoječe klinične registre, kadar je navedene registre glede zanesljivosti njihovih postopkov upravljanja kakovosti podatkov preveril organ, pristojen za SČI, ali jih je potrdila zunanja institucija. Obstoj registra odobrenih kliničnih študij SČI na ravni Unije je ključen, da se olajša sodelovanje pacientov v takšnih kliničnih študijah SČI, 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.

(47) Da bi olajšali inovacije in zmanjšali upravno breme, bi si morali organi, pristojni za SČI, 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 oziroma zbiranje, obdelavo, shranjevanje ali uporabo SČI na prejemnikih SČI. Taka souporaba bi lahko organom, pristojnim za SČI, omogočila, da sprejmejo prejšnje odobritve, izdane drugim subjektom za SČI, tudi v drugih državah članicah, in s tem znatno zmanjšajo zahteve po predložitvi dokazov. Organi, pristojni za SČI, bi si morali prek platforme EU za SČI med seboj izmenjevati tudi informacije o odobrenih kliničnih študijah SČI.

(48) Organi, pristojni za SČI, bi morali redno pregledovati subjekte za SČI, registrirane na njihovem ozemlju, in zagotoviti, da se navedeni subjekti, ki obdelujejo in shranjujejo ali sproščajo ali uvažajo ali izvažajo 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. Organi, pristojni za SČI, bi morali proučiti vpliv na kakovost, varnost in učinkovitost dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvajajo subjekti za SČI, ki ne ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI, in se odločiti, ali bi morale za določene subjekte za SČI zaradi tveganja ali obsega, povezanega z njihovimi dejavnostmi, veljati odobritev in inšpekcijske dejavnosti, ki se uporabljajo za

ustanove za SČI. Podobno bi lahko bili subjekti za SČI, ki slabo izpolnjujejo obveznosti poročanja ali druge obveznosti, primerni kandidati za odobritev in inšpekcijske preglede.

(49) Kar zadeva standarde v zvezi z zaščito darovalcev SČI, prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi morala ta uredba določiti pravila za njihovo izvajanje. Ker se tveganja in tehnologije spreminjajo, bi morala ta pravila olajšati učinkovito in hitro sprejemanje najnovejših smernic, ki temeljijo na razpoložljivih znanstvenih dokazih, za izvajanje standardov iz te uredbe. Za namene te uredbe se operativna rekonstrukcija ne bi smela šteti za estetsko uporabo. 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 upoštevanje smernic Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva obravnavati kot ustrezno sredstvo za dokazovanje skladnosti s to uredbo in standardi iz nje, da se zagotovi visoka raven kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Nacionalni organi za SČI so vključeni v postopek priprave navedenih smernic, tako da sodelujejo v organih upravljanja ECDC in Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva. Države članice bi morale imeti možnost, da sprejmejo druge smernice kot referenco za subjekte za SČI, ki se nahajajo na njihovem ozemlju. Države članice bi morale pri sprejemanju takih drugih smernic preveriti in dokumentirati, da te smernice dosegajo skladnost s standardi, določenimi v tej uredbi. V primerih podrobnih tehničnih vprašanj, za katera niti zakonodaja Unije niti ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva niti druge smernice niso opredelili tehničnih smernic ali pravil, bi morali subjekti za SČI uporabiti lokalno določeno pravilo, ki je v skladu z ustreznimi mednarodno priznanimi smernicami in razpoložljivimi znanstvenimi dokazi ter je primerno za ublažitev vseh opredeljenih tveganj.

(50) 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 ([10]), 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 tehničnih smernic o kakovosti in varnosti krvi, tkiv in celic šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji. Te tehnične smernice se pripravijo na podlagi znanstvenih spoznanj, vključno z oceno najsodobnejših znanstvenih dokazov. Smernice obravnavajo vprašanja kakovosti in varnosti, ki presegajo tveganja prenosa nalezljivih bolezni, kot so merila primernosti darovalcev SČI za preprečevanje prenosa raka in drugih nenalezljivih bolezni ter zagotavljanje kakovosti in varnosti med odvzemom oziroma zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem ali izvozom. Zato bi moralo biti mogoče te tehnične smernice uporabiti kot eno od sredstev za izvajanje standardov iz te uredbe. Komisija ob okvirnem sporazumu o finančnem partnerstvu med Unijo in Svetom Evrope podpira Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva z večletnimi sporazumi o prispevkih, da bi učinkovito prispevala k razvoju in posodabljanju tehničnih smernic o kakovosti in varnosti SČI. Kadar se ugotovi, da je treba zagotoviti skladen pristop na ravni Unije, bi morala Komisija imeti možnost sprejeti zavezujoča pravila, s katerimi bi se določili standardi kakovosti in varnosti na ravni Unije.

(51) ECDC, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]), je agencija Unije, katere naloga je okrepiti obrambo Evrope pred nalezljivimi boleznimi. Delo ECDC pri razvoju in posodabljanju smernic o kakovosti in varnosti SČI z vidika grožnje za nalezljivo bolezen bi bilo treba šteti za pomemben prispevek na področju SČI v Uniji. Poleg tega je ECDC vzpostavil mrežo strokovnjakov za mikrobiološko varnost SČI, ki zagotavlja izvajanje zahtev glede odnosov 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

([10]) 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).

([11]) 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).

bolezni, vključno s tistimi, ki se lahko poslabšajo zaradi podnebnih sprememb, zlasti v zvezi s primernostjo in testiranjem darovalcev SČI ter preiskavo resnih neželenih reakcij in dogodkov, pri katerih obstaja sum prenosa nalezljive bolezni.

(52) Subjekti za SČI bi morali v okviru svojih delovnih postopkov in sistemov vodenja kakovosti voditi evidenco svojih dejavnosti, vključno z vrstami in količinami SČI, ter sporočati podatke v zvezi z nekaterimi dejavnostmi v zvezi s SČI, vsaj nabore podatkov, vključene v platformo EU za SČI. Kadar nacionalni ali mednarodni registri zbirajo podatke o dejavnostih, ki izpolnjujejo merila, opredeljena na platformi EU za SČI, in organi, pristojni za SČI, preverijo, da imajo ti registri vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, s katerimi zagotavljajo točnost in popolnost podatkov, bi morale države članice odločiti, ali smejo subjekti za SČI na te registre prenesti predložitev podatkov o dejavnostih iz tega člena.

(53) Kadar se pri potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe, odkrije resna genetska bolezen, ki je lahko življenje ogrožajoča in bi utegnila povzročiti invalidnost ali nezmožnost, se s posredovanjem navedenih informacij prepreči nadaljnja uporaba darovanih krvi, tkiv in celic, pri katerih obstaja tako genetsko tveganje. Zato je pomembno, da se ustrezne informacije v takih primerih učinkovito posredujejo med subjekti za SČI in da se na njihovi podlagi ustrezno ukrepa.

(54) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana v Listini, zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti in prepoved, da bi človeško telo in njegovi deli postali vir finančnih koristi, 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 in prejemnikov SČI ter 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 SČI ali njihovi predstavniki obveščeni o predvideni uporabi darovanega materiala, da merila za primernost darovalcev SČI 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 SČI informirano in premišljeno odločijo, da se dejavnosti izvajajo na pregleden način, ki daje prednost varnosti darovalcev SČI in prejemnikov ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Poleg tega bi morala biti dodelitev in pravičen dostop do SČI v skladu z nacionalnim pravom na podlagi objektivne ocene medicinskih potreb, tako da pri ukrepih za dodelitev SČI ne bi prišlo do nespoštovanja dostojanstva prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ter da zato ne bi bilo ogroženo njihovo zdravje. Zato bi bilo treba to uredbo uporabljati v skladu s tem.

(55) Glede na posebno naravo SČI, ki izhaja iz njihovega človeškega izvora, in vse večje povpraševanje po teh snoveh za uporabo na ljudeh in tudi proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, je treba pri ravnanju s temi izdelki zagotoviti visoko raven varovanja zdravja za žive darovalce in prejemnike SČI ter potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. SČI bi bilo treba pridobiti od oseb, katerih zdravstveno stanje je tako, da darovanje zanje ne bo imelo škodljivih posledic. Ta uredba bi zato morala vključevati standarde in tehnična pravila za spremljanje in zaščito živih darovalcev SČI. To je zlasti pomembno, kadar je darovanje povezano z znatnim tveganjem za zdravje darovalca SČI, na primer kadar sta potrebna predhodno zdravljenje z zdravili (kot v primeru darovanja oocitov ali hematopoetskih matičnih celic iz periferne krvi) ali medicinski poseg za odvzem oziroma zbiranje SČI (kot v primeru darovanja kostnega mozga) ali kadar je možno pogostejše darovanje (kot v primeru plazme). Ker različne vrste darovanja za darovalce SČI pomenijo več različno resnih tveganj, bi moralo biti spremljanje zdravja darovalcev SČI sorazmerno s temi stopnjami tveganja.

(56) Ker je varstvo anonimnosti darovalcev SČI občutljiva tema in ob upoštevanju pravic potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo po darovanju tretje osebe, bi se morali subjekti za SČI v primeru darovanja osebe, ki ni povezana z nameravanim prejemnikom SČI, vzdržati razkritja identitete darovalca SČI prejemniku SČI ali potomcem, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, razen v primerih, kadar je taka izmenjava informacij v zadevni državi članici dovoljena.

(57) Člen 3 Listine prepoveduje, da bi človeško telo in njegovi deli postali vir finančnih koristi. Uporaba finančnih spodbud za darovanje SČI lahko vpliva na kakovost in varnost SČI ter pomeni tveganje za zdravje darovalcev in prejemnikov SČI, s tem pa za varovanje zdravja ljudi. Darovanje SČI bi moralo biti prostovoljno in neplačano ter bi moralo temeljiti na načelih darovalčevega altruizma ter solidarnosti med darovalcem in prejemnikom, ne da bi to vplivalo na odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Takšno solidarnost bi bilo treba graditi od lokalne in regionalne pa vse do nacionalne ravni in ravni Unije ter si prizadevati za samozadostnost s kritičnimi SČI, tako da bi čim bolj enakomerno razširili odgovornost za darovanje med prebivalstvom Unije. Prostovoljno in neplačano darovanje SČI prispeva k spoštovanju človekovega dostojanstva in zaščiti najranljivejših oseb v družbi. To pripomore tudi k strogim varnostnim standardom za SČI in s tem k varovanju zdravja ljudi ter povečuje zaupanje javnosti v sisteme darovanja.

(58) Odbor Sveta Evrope za bioetiko v svojem dokumentu „Vodnik za izvajanje načela prepovedi finančnih koristi v zvezi s človeškim telesom in njegovimi deli od živih ali umrlih darovalcev“ iz marca 2018 priznava, da bi se bilo treba izogibati finančnim koristim, sprejemljivo pa bi moralo biti nadomestilo, s katerim se prepreči finančna prikrajšanost darovalcev SČI zaradi darovanja. Zato je nadomestilo za odpravo takega tveganja sprejemljivo, če se teži k zajamčeni finančni nevtralnosti in darovalec SČI od njega finančne koristi oziroma mu ni spodbuda, zaradi katere ne bi bil pošten pri navajanju svoje zdravstvene anamneze ali preteklega vedenja ali bi daroval tako, da bi bilo lahko ogroženo njegovo zdravje in zdravje potencialnih prejemnikov, na primer s pogostejšim darovanjem, kot je dovoljeno. Obstajati bi morala možnost, da bi nadomestilo zajemalo povračilo stroškov, nastalih v zvezi z darovanjem SČI, ali povračilo morebitnih izgub, po možnosti na podlagi merljivih meril, povezanih z darovanjem SČI. Sheme nadomestil ne glede na obliko nadomestila, vključno s finančnimi in nefinančnimi sredstvi, ne bi smele povzročiti, da bi si subjekti za SČI medsebojno konkurirali za darovalce SČI, vključno s čezmejno konkurenco, zlasti ne med subjekti za SČI, ki odvzemajo oziroma zbirajo SČI za različne namene, kot je proizvodnja zdravil v primerjavi z uporabo na ljudeh v obliki pripravkov iz SČI. Določitev zgornje meje nadomestila na nacionalni ravni in uporaba nadomestila, ki je za darovalca SČI finančno nevtralno, imata za posledico odpravo vseh spodbud za darovalce SČI, da darujejo enemu subjektu za SČI namesto drugemu, s čimer se znatno zmanjša tveganje, da bi razlike v nadomestilih lahko povzročile konkurenco med subjekti za SČI, zlasti med javnim in zasebnim sektorjem. Države članice bi morale imeti možnost, da v skladu z nacionalnim pravom prenesejo določitev teh pogojev na neodvisne organe. Morebitni darovalci SČI bi morali imeti možnost prejeti informacije o možnosti povračila stroškov ali nadomestila za druge izgube prek informacijskih orodij, kot so spletne strani z vprašanji in odgovori, elektronski naslovi za informacije, telefonske linije ali drugi nevtralni kanali za razširjanje stvarnih informacij. Da ne bi nastalo tveganje ogrožanja prostovoljne in neplačane narave darovanja SČI, pa se sheme nadomestil ne bi smele navajati v dejavnostih reklamiranja, promocije in oglaševanja, ki bodo del kampanj za pridobivanje darovalcev SČI, na primer z oglaševalskimi panoji ali plakati, oglasi na televiziji, časopisih, revijah ali družbenih medijih ali podobno.

(59) Subjekti za SČI potencialnim darovalcem SČI ali osebam, ki dajo privolitev v njihovem imenu, ne bi smeli ponujati finančnih spodbud, saj bi bilo to v nasprotju z načelom prostovoljnega in neplačanega darovanja. Osvežilni napitki in majhna darila, kot so pisala ali značke, se ne bi smeli šteti kot spodbude, torej je praksa, da se podarjajo darovalcem SČI, še vedno sprejemljiva kot priznanje njihovega truda. Po drugi strani pa bi bilo treba nagrade ali koristi, kot je plačilo pogrebnih stroškov ali plačilo zdravstvenega zavarovanja, ki ni povezano z odvzemanjem oziroma zbiranjem SČI, šteti za spodbude in kot take v nasprotju z načelom prostovoljnega in neplačanega darovanja, zato ne bi smele biti dovoljene.

(60) 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. Da ne bi zmanjševali učinkovitosti te uredbe, zlasti ker je treba zagotavljati dosledno visoko raven zaščite darovalcev SČI in zadostno razpoložljivost SČI za prejemnike, bi moralo biti darovanje SČI, ki bodo namenjene izključno za uporabo v raziskavah brez uporabe na ljudeh, prav tako izpolnjevati standarde v zvezi s prostovoljnim in neplačanim darovanjem iz te uredbe.

(61) Da bi ohranili zaupanje javnosti v darovanje in uporabo SČI, bi morale informacije, ki se posredujejo potencialnim darovalcem in prejemnikom SČI 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 moralo zagotoviti, da darovalcev SČI ali njihovih družin k darovanju ne bi prisilili pretirani opisi koristi in da potencialni prejemniki SČI pri odločanju o možnostih zdravljenja ne bi gojili lažnih upov.

(62) Kadar osebe v paru za zdravljenje z oploditvijo z biomedicinsko pomočjo uporabljajo lastno spermo in oocite, testiranje genetskih stanj ne spada na področje uporabe te uredbe, saj je povezano s specifičnimi etičnimi pomisleki, ki ne spadajo na področje uporabe te uredbe.

(63) Kadar dokazi kažejo, da se z določenimi postopki zmanjša ali odpravi tveganje prenosa določenih povzročiteljev nalezljivih ali nenalezljivih bolezni, bi bilo treba te dokaze upoštevati v standardih kakovosti in varnosti za preverjanje primernosti darovalca SČI z ocenjevanjem zdravja darovalcev SČI, vključno s testiranjem, ter v povezanih smernicah za njihovo izvajanje.

(64) Na nacionalni ravni in ravni Unije je treba spodbujati kampanje obveščanja in ozaveščanja o pomenu darovanja SČI, kar je koristno za vse udeležene strani. Cilj teh kampanj bi moral biti zagotoviti največjo možno bazo darovalcev, da bi postavili odpornejši sistem oskrbe, ter pomagati evropskim državljanom, da se že v času življenja odločijo, ali bodo postali darovalci SČI, in da to zapišejo oziroma svojim družinam ali zakonitim zastopnikom sporočijo svoje želje glede darovanja SČI po smrti. Ker je treba zagotoviti razpoložljivost SČI za zdravljenje, bi morale države članice in Unija podpirati ustanavljanje javnih ustanov za darovanje ter spodbujati prostovoljno in brezplačno darovanje SČI, vključno s plazmo, ki morajo biti visoke kakovosti in varne, ter tako povečati sposobnost pokritja lastnih potreb v Uniji. V ta namen bi morale države članice razmisliti o sprejetju ukrepov, s katerimi bi zagotovile razpoložljivost in dostopnost SČI v Uniji. Države članice so pozvane tudi, naj sprejmejo ukrepe za spodbujanje močnejšega sodelovanja vseh ustreznih sektorjev, tako javnega kot neprofitnega sektorja, pri zagotavljanju storitev v zvezi s SČI, zlasti za kritične SČI ter s tem povezane raziskave in razvoj, in naj sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi bodo spodbujale razpoložljivost odvzetih oziroma zbranih SČI v Uniji.

(65) Pandemija COVID-19 je ena največjih zdravstvenih kriz, ki je prizadela Evropo. V nekaterih državah, kjer je sistem odvzema oziroma zbiranja odvisen od majhnega števila darovalcev SČI, ki darujejo pogosteje kot drugje, je negativno vplivala na odpornost baze darovalcev SČI. V tej krizi se je pokazalo več ranljivih točk Unije, od prešibkega usklajevanja med državami članicami, ki je bistveno za reševanje takih razmer, pa do velike odvisnosti Unije od tretjih držav pri razvoju medicinskega zdravljenja. V primeru SČI sta se med pandemijo drastično zmanjšala število darovalcev in obseg izvoza iz tretjih držav, zato se je Unija znašla v položaju, ko je primanjkovalo nekaterih SČI, pacienti pa so bili izpostavljeni resnemu tveganju, ker niso bili deležni ustreznega zdravljenja. Glede na to bi si morali s pobudami za močno evropsko zdravstveno unijo prizadevati za evropsko avtonomijo, zlasti pri oskrbi s kritičnimi SČI in glede naše zmožnosti za zmanjšanje tveganja pomanjkanja. 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 ([12]) so določene smernice, ki jih je treba upoštevati v ta namen. Za večjo evropsko samozadostnost na področju SČI bi bilo treba pozvati države članice, naj povečajo svojo zmogljivost odvzema oziroma zbiranja in bazo darovalcev kritičnih SČI, zlasti plazme, tako da pripravijo neprofitne in javne programe plazmafereze.

(66) Države članice bi morale pri pripravi nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI sodelovati z ustreznimi deležniki ter po potrebi upoštevati mnenji Odbora za zdravstveno varnost, ustanovljenega s členom 4 Uredbe (EU) 2022/2371, in odbora za zdravstvene krize iz člena 5 Uredbe Sveta (EU) 2022/2372 ([13]). Države članice bi morale izkoristiti tudi podporno vlogo ustreznih služb Komisije, kot so organ za odzivanje na izredne zdravstvene razmere, ocene tveganja ter priporočila ECDC in smernice Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega

([12]) 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).

([13]) Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (UL L 314, 6.12.2022, str. 64).

varstva pri pripravi in delovanju nacionalnih načrtov za izredne razmere v zvezi s SČI. Nacionalni načrti za izredne razmere za SČI lahko med ukrepe za pripravljenost in odzivanje vključujejo ustvarjanje zalog nekaterih SČI, kadar je to mogoče in ustrezno.

(67) Da bi zagotovili samozadostnost in vzdržnost pri oskrbi SČI, bi morale države članice pripraviti nacionalne načrte za izredne razmere za SČI, v katerih bi določile ukrepe, kadar stanje oskrbe s kritičnimi SČI pomeni ali bi lahko pomenilo resno tveganje za zdravje ljudi. Ti načrti bi morali zajemati ukrepe, ki bi vplivali na povpraševanje po kritičnih SČI, strategije pridobivanja in zadržanja darovalcev ter ureditve za sodelovanje med organi, pristojnimi za SČI, strokovnjaki in ustreznimi deležniki. Nacionalni načrti za izredne razmere za SČI prispevajo k evropski samozadostnosti v smislu oskrbe s kritičnimi SČI. Z usposabljanjem in boljšim obveščanjem zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, bi se zmanjšalo tveganje nepotrebne uporabe SČI. Poleg tega je pomembno, da države članice izboljšajo varnost pacientov z zmanjšanjem tveganj, povezanih z uporabo SČI na ljudeh, in izboljšajo izide za paciente, hkrati pa poskrbijo za zadostno oskrbo s SČI in zmanjšajo finančni pritisk na zdravstvene sisteme držav članic. Nekatere države članice to že počnejo, med drugim s pristopom upravljanja krvi pacientov, ki ga je odobrila Svetovna zdravstvena organizacija.

(68) Kadar je razpoložljivost kritičnih SČI ali izdelkov, proizvedenih iz kritičnih SČI, odvisna od potencialnih poslovnih interesov, na primer povezanih s proizvodnjo in razdeljevanjem izdelkov, pridobljenih iz plazme, obstaja tveganje, da interesi pacientov in raziskav ne bodo v ospredju, kar bi ogrozilo kakovost in varnost SČI ter darovalcev in prejemnikov SČI. Lahko bi prišlo celo do razmer, da se nekateri manj dobičkonosni izdelki ne bi več proizvajali, zato bi se poslabšala njihova dostopnost za paciente. Zato države članice s preučitvijo vseh razumnih prizadevanj za ustrezno in neprekinjeno oskrbo s kritičnimi SČI pomagajo omejevati tveganje pomanjkanja izdelkov, proizvedenih iz kritičnih SČI.

(69) 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 prejemniki SČI v primernem času prejmejo zdravljenje, ki ga potrebujejo. To na primer velja za presaditve hematopoetskih matičnih celic, pri katerih mora biti raven združljivosti med darovalcem SČI in prejemnikom SČI visoka, kar zahteva usklajevanje na svetovni ravni, tako da ima vsak prejemnik SČI na voljo čim več možnosti, da se poišče združljiv darovalec SČI.

(70) Da bi se spodbujala usklajena uporaba te uredbe, bi bilo treba ustanoviti koordinacijski odbor za SČI. Komisija in države članice bi morale sodelovati pri njegovih dejavnostih in mu sopredsedovati. 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 organih, pristojnih za SČI, 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 organih, pristojnih za SČI. V zadnjem primeru bi bilo treba ustrezno razmisliti o možnosti vključitve evropskih strokovnih organov, kot sta 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.

(71) 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 o SČI, ki jih je izdal ali so jih izdali organi, pristojni za SČI, in odločitev, sprejetih na ravni držav članic, tako da lahko organi, pristojni za SČI, ki proučujejo regulativni status zadevne snovi, izdelka ali dejavnosti, svoj postopek odločanja utemeljijo s sklicevanjem na navedeni kompendij o SČI. 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. Komisija bi morala podpirati koordinacijski odbor za SČI pri sodelovanju s podobnimi svetovalnimi organi, odgovornimi za pripravo mnenja o regulativnem statusu proizvodov na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije, zlasti z organizacijo

sestankov, in sicer vsaj enkrat letno. Ta srečanja bi morala pomagati spodbujati razumevanje ter k zagotavljanju učinkovitosti in znanstvene doslednosti z drugo ustrezno zakonodajo Unije, pa tudi k skladnosti z različnimi mehanizmi regulativnega statusa, vzpostavljenimi na podlagi druge zakonodaje Unije. Ti ukrepi bi morali spodbujati skladen medsektorski pristop in olajšati inovacije na področju SČI.

(72) Komisija bi morala imeti potrebne izkušnje in znanje za izvajanje nadzora v državah članicah, da preveri učinkovito uporabo ustreznih zahtev, kot so določene v tej uredbi. Nadzor bi se lahko organiziral na različne načine, kot so revizije, obiski ali raziskave, in v sodelovanju z državami članicami, da se omeji upravno breme. V okviru tega nadzora bi se morale preiskovati in zbirati tudi informacije o praksah izvrševanja ali težavah, nujnih primerih in novem razvoju dogodkov v državah članicah. To 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 opravlja svoje poklicne obveznosti.

(73) Da bi se zmanjšalo upravno breme za organe, pristojne za SČI in Komisijo, bi morala ta vzpostaviti spletno platformo (v nadaljnjem besedilu: platforma EU za SČI), ki bi olajšala pravočasno predložitev podatkov in poročil. Platforma EU za SČI bi morala prispevati k boljši preglednosti pri dejavnostih poročanja in nadzora nad SČI ter k izmenjavi informacij med zadevnimi stranmi, vključno z odločitvami o regulativnem statusu snovi, izdelkov ali dejavnosti. Platforma EU za SČI bi morala biti tudi zanesljiv vir informacij za širšo javnost o delu koordinacijskega odbora za SČI, nacionalnih organov za SČI in drugih strokovnih organov, vključno z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in ECDC, ter subjektov za SČI. Platformo za SČI bi bilo treba še naprej uporabljati za izmenjavo dobrih praks, ki jih dokumentira in objavi koordinacijski odbor za SČI v zvezi z dejavnostmi nadzora nad SČI.

(74) Ker platforma EU za SČI zahteva obdelavo osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, bo zasnovana ob upoštevanju načel varstva podatkov. Vsaka obdelava osebnih podatkov bi morala biti omejena na doseganje ciljev in izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe. Dostop subjektov za SČI, organov, pristojnih za SČI, držav članic ali Komisije do platforme EU za SČI bi moral biti omejen na obseg, ki je potreben za izvajanje dejavnosti, povezanih s SČI, določenih v tej uredbi.

(75) Za obdelavo osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala veljati stroga jamstva zaupnosti, obdelava pa bi morala biti skladna s pravili o varstvu osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, iz Uredbe (EU) 2016/679 ([14]) Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (EU) 2018/1725 ([15]) Evropskega parlamenta in Sveta.

(76) SČI se že po opredelitvi nanašajo na osebe in hkrati obstajajo okoliščine, v katerih bi bila lahko obdelava osebnih podatkov potrebna za doseganje ciljev in zahtev iz te uredbe, zlasti določb v zvezi z vigilanco ter komunikacijo med organi, pristojnimi za SČI. Ta uredba bi morala zagotoviti pravno podlago na podlagi člena 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 na podlagi člena 5 in po potrebi izpolnjevati pogoje iz člena 10(2), točka (i), Uredbe (EU) 2018/1725. Podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti novih pripravkov iz SČI bi bilo treba z ustreznimi zaščitnimi ukrepi tudi deliti, da se omogoči združevanje na ravni Unije za zanesljivejše zbiranje dokazov o pripravkih iz SČI. Vsaka obdelava podatkov bi morala biti omejena na to, kar je potrebno in ustrezno, da se zagotovi skladnost s to uredbo zaradi varovanja zdravja ljudi. Zbrani podatki o darovalcih in prejemnikih SČI ter potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi zato morali biti omejeni na najmanjši potrebni obseg in psevdonimizirani. Darovalce in prejemnike SČI ter potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, bi bilo treba obvestiti o obdelavi njihovih osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi, v skladu z zahtevami iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter zlasti na podlagi te

([14]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([15]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

uredbe, vključno z možnostjo izjemnih primerov, kadar je zaradi okoliščin potrebna taka obdelava.

(77) Da bi se omogočil boljši dostop do zdravstvenih podatkov v interesu javnega zdravja, bi morale države članice organom, pristojnim za SČI kot upravljavcem podatkov v smislu Uredbe (EU) 2016/679 zaupati pooblastila za sprejemanje odločitev o dostopu do teh podatkov.

(78) Da bi se ta uredba po potrebi dopolnila z dodatnimi standardi v zvezi z zaščito darovalcev SČI in prejemnikov SČI ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, da bi se upošteval tehnični in znanstveni razvoj na področju SČI, ter s posebnimi pravili o odobritvi ustanov uvoznic za SČI, o obveznostih in postopkih za ustanove uvoznice za SČI ter o varstvu podatkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([16]). Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(79) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe v zvezi z vlogo za odobritev ustanove uvoznice za SČI, zbiranjem in sporočanjem podatkov o dejavnostih s strani subjektov za SČI, minimalnimi podatki za zagotovitev sledljivosti, evropskim sistemom kodiranja ter splošnimi funkcijami platforme EU za SČI, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe, vključno z določitvijo regulativnega statusa snovi, izdelka ali dejavnosti, naborom podatkov, ki jih morajo subjekti za SČI registrirati na platformi EU za SČI, odobritvijo pripravkov iz SČI, skupnimi elementi za sistem vodenja kakovosti subjektov za SČI in inšpekcijske preglede ustanov za SČI, s posvetovanjem in usklajevanjem v zvezi z vigilanco, izvajanjem standardov v zvezi z zaščito darovalcev SČI, zlasti v zvezi s pogostostjo darovanja, kadar taka pogostost nakazuje tveganje, ter zaščito prejemnikov SČI in potomcev iz oploditve z biomedicinsko pomočjo, upravljanjem in nalogami koordinacijskega odbora za SČI ter prehodnimi določbami o pripravkih iz SČI, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([17]). Poleg izvedbenih aktov, ki se neposredno nanašajo na varovanje zdravja ljudi in zato spadajo na področje uporabe člena 5(4), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 182/2011, ta uredba določa izvedbene akte, ki se nanašajo na posvetovalna in komunikacijska orodja, nadzorne funkcije, sledljivost in uvozna pravila ter spremljanje, na primer obsega dejavnosti. Ti izvedbeni akti bodo pomembno vplivali na javne storitve držav članic na področju zdravja ter na način, kako njihovi zdravstveni organi delujejo in sodelujejo v praksi. Zato bi bilo treba določiti, da Komisija ne more sprejeti osnutka izvedbenega akta, kadar odbor, ustanovljen s to uredbo za pomoč Komisiji, ne poda mnenja v skladu s členom 5(4), drugi pododstavek, točka (b), Uredbe (EU) št. 182/2011.

(80) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitve kakovosti in varnosti 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 bodo dosledno izvajali po vsej Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija 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 doseganje navedenega cilja. Ta uredba bi morala prispevati tudi k intenzivnejšemu usklajevanju med državami članicami.

(81) Določiti bi bilo treba prehodne določbe, da se zagotovi nemoten prehod s prejšnjih ureditev za tkiva in celice ter kri in krvne komponente na to novo uredbo, zlasti zaradi prilagoditve praks novim zahtevam ter spremembam pravil glede subjektov za SČI, ustanov za SČI in pripravkov iz SČI, ter da se prepreči, da se darovane SČI po nepotrebnem

([16]) UL L 123, 12.5.2016, str. 1.
([17]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

zavržejo. Da bi se zagotovila pravna varnost in jasnost, bi bilo treba uvesti prehodno ureditev za ustanove, ki so že bile imenovane, odobrene ali akreditirane ali jim je bilo izdano dovoljenje pred splošnim datumom začetka uporabe te uredbe. Zlasti bi bilo treba zadevnim ustanovam zagotoviti jasnost glede njihovega statusa registracije in odobritve ter njihovih nalog in odgovornosti na podlagi te uredbe, hkrati pa organom, pristojnim za SČI zagotoviti dodaten čas za prenos ustreznih informacij v sisteme, ki jih uvaja ta uredba. Da bi se omogočil nemoten prehod, je primerno tudi, da so navedeni postopki priprave, ki so že odobreni in se zakonito uporabljajo v okviru prejšnjih ureditev, še vedno veljavni in da se lahko SČI, ki so bile odvzete oziroma zbrane in shranjene, uporabljajo za določeno obdobje.

(82) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 7. septembra 2022 ([18]) –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa ukrepe, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti za vse snovi človeškega izvora (SČI), namenjene za uporabo na ljudeh, in za dejavnosti, povezane s temi snovmi. Zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi, zlasti darovalcev in prejemnikov SČI ter potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, tudi tako, da pomaga zagotavljati neprekinjeno oskrbo s temi snovmi.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za:

(a) SČI, namenjene za uporabo na ljudeh, in SČI, ki se uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije iz odstavka 6 in so namenjene za uporabo na ljudeh;

(b) darovalce SČI in prejemnike SČI ter potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo;

(c) dejavnosti v zvezi s SČI, ki neposredno vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost SČI, kot sledi:

(i) registracija darovalca SČI;

(ii) pregled anamneze in zgodovine darovalca SČI ter zdravstveni pregled;

(iii) testiranje darovalcev SČI ali oseb, katerim se SČI odvzamejo za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja;

(iv) odvzem oziroma zbiranje;

(v) obdelava;

(vi) kontrola kakovosti;

([18]) UL C 450, 28.11.2022, str. 7.

(vii) shranjevanje;

(viii) sproščanje;

(ix) razdeljevanje;

(x) uvoz;

(xi) izvoz;

(xii) uporaba na ljudeh;

(xiii) registracija kliničnih izidov.

2. Ta uredba se ne uporablja za:

(a) organe, namenjene za presaditev v smislu člena 3, točki (h) in (q), Direktive 2010/53/EU;

(b) materino mleko, kadar se uporablja izključno za prehrano lastnega otroka, brez obdelave, ki bi jo opravil subjekt za SČI.

3. Ta uredba ne posega v nacionalno zakonodajo, ki določa pravila v zvezi z vidiki SČI, ki niso kakovost in varnost SČI ter varnost darovalcev SČI.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena se določbe te uredbe v zvezi z objavo ali sporočanjem informacij, zlasti obveznosti v zvezi s tem iz člena 4(2), člena 7, člena 19(3), členov 29, 31, 41, 63, 64 in 67 ter člena 81(3), točka (b), ne uporabljajo, kadar bi taka objava ali sporočanje lahko pomenila tveganje za nacionalno varnost in obrambo.

5. V primeru SČI, namenjene za avtologno uporabo, kadar:

(a) se SČI pred uporabo na ljudeh obdelajo ali shranijo, se uporablja ta uredba;

(b) se SČI pred uporabo ne obdelajo in ne shranijo, se ta uredba ne uporablja.

6. V primeru SČI, odvzetih oziroma zbranih za proizvodnjo medicinskih pripomočkov, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/745, zdravil, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES, zdravil za napredno zdravljenje, ki jih ureja Uredba (ES) št. 1394/2007, ali zdravil v preskušanju, ki jih ureja Uredba (EU) št. 536/2014, se uporabljajo določbe te uredbe, ki se uporabljajo za dejavnosti v zvezi s SČI iz odstavka 1, točke (c)(i) do (iv) in (viii), tega člena. Kadar se dejavnosti v zvezi s SČI iz odstavka 1, točke (c)(vii), (ix), (x) in (xi), tega člena izvajajo na SČI do vključno njihovega razdeljevanja proizvajalcu, ki ga ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v tem odstavku, se tudi uporablja ta uredba.

7. Kadar se SČI uporabljajo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, in so ti izdelki namenjeni izključno terapevtski uporabi pri osebi, od katere so bile SČI odvzete oziroma zbrane, se z odstopanjem od odstavka 6 uporabljajo določbe te uredbe v zvezi z dejavnostmi v zvezi s SČI iz odstavka 1, točki (c)(iii) in (iv).

8. Kadar neviabilne SČI ali njihovi derivati, kot so opredeljeni v členu 2, točki 16 in 17, Uredbe (EU) 2017/745, kot sestavni del vključujejo medicinski pripomoček in kadar imajo neviabilne SČI ali njihovi derivati pri delovanju medicinskega pripomočka glavni učinek, se ta uredba uporablja za neviabilne SČI ali njihove derivate, in njihovo končno kombinacijo ureja ta uredba. Kadar imajo neviabilne SČI ali njihovi derivati pri delovanju medicinskega pripomočka dopolnilni učinek, se ta uredba uporablja za vse dejavnosti v zvezi s SČI, ki se uporabljajo za neviabilne SČI ali njihove derivate, do vključno njihovega razdeljevanja za vključitev v medicinski pripomoček, za končno kombinacijo pa se uporablja Uredba (EU) 2017/745.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „snov človeškega izvora“ (SČI) pomeni vsako snov, ki je odvzeta ali zbrana iz človeškega telesa, ne glede na to, ali vsebuje celice ali ne in ali so te celice žive ali ne, vključno s pripravki iz SČI, ki nastanejo kot rezultat obdelave take snovi.

(2) „kritična SČI“ pomeni SČI, v zvezi s katero bo nezadostna oskrba povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za zdravje prejemnikov ali resno prekinitev proizvodnje izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6), kadar bi nezadostna dobava teh izdelkov povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za zdravje ljudi;

(3) „reproduktivna SČI“ pomeni človeško spermo, oocite, jajčnike in tkivo mod, namenjene za uporabo pri oploditvi z biomedicinsko pomočjo ali za ponovno vzpostavitev endokrinega delovanja; za namene te opredelitve se zarodki štejejo za reproduktivno SČI, čeprav se ne odvzamejo človeškemu telesu;

(4) „krvna komponenta“ pomeni sestavino krvi, kot so eritrociti, levkociti, trombociti in plazma, ki jo je mogoče ločiti od krvi;

(5) „darovanje SČI“ pomeni postopek, v katerem oseba prostovoljno in nesebično daruje SČI iz svojega telesa za osebe, 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 zajema tudi primere, v katerih privolitev poda pooblaščena oseba v skladu z nacionalno zakonodajo;

(6) „darovalec SČI“ pomeni živega ali umrlega darovalca SČI;

(7) „živ darovalec SČI“ pomeni živo osebo, ki se pri subjektu za SČI prijavi za darovanje SČI ali jo za darovanje SČI prijavi oseba, ki v skladu z nacionalno zakonodajo da privolitev v njenem imenu, in sicer z namenom, da se SČI uporabi pri drugi osebi in v situacijah, ko ne gre za uporabo znotraj razmerja;

(8) „umrli darovalec SČI“ pomeni umrlo osebo, ki je napotena na subjekt za SČI in v zvezi s katero je dana privolitev ali od katere se SČI v skladu z nacionalno zakonodajo smejo odvzeti oziroma zbrati;

(9) „prejemnik SČI“ pomeni osebo, pri kateri se uporabijo SČI ali za katero je predvidena uporaba SČI na ljudeh, bodisi alogenska, avtologna ali uporaba znotraj razmerja;

(10) „prejemnik“ pomeni prejemnika SČI ali vsako osebo, ki prejme izdelek, proizveden iz SČI, ki ga ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6);

(11) „privolitev“ pomeni;

(a) dovoljenje, ki ga brez prisile poda živ darovalec SČI ali prejemnik SČI, za ukrepanje, ki vpliva nanju;

(b) dovoljenje, ki ga prostovoljno in brez prisile poda katera koli oseba, ki daje privolitev v imenu živega darovalca SČI ali prejemnika SČI, ki nima sposobnosti, da poda privolitev, ali odobritev, izdano na podlagi nacionalne zakonodaje, za ukrepanje v zvezi z živim darovalcem SČI ali prejemnikom SČI ali

(c) dovoljenje, ki ga prostovoljno in brez prisile poda katera koli oseba, ki daje privolitev, ali odobritev, izdano na podlagi nacionalne zakonodaje, za ukrepanje v primeru umrlega darovalca SČI v skladu z nacionalno zakonodajo;

(12) „alogenska uporaba“ pomeni uporabo SČI, odvzete oziroma zbrane pri osebi, ki ni prejemnik SČI, na ljudeh;

(13) „avtologna uporaba“ pomeni uporabo SČI, odvzete oziroma zbrane in uporabljene pri isti osebi, na ljudeh;

(14) „uporaba znotraj razmerja“ pomeni uporabo reproduktivne SČI za oploditev z biomedicinsko pomočjo pri osebah, ki so v intimnem fizičnem odnosu;

(15) „darovanje tretje osebe“ pomeni darovanje reproduktivne SČI, da se uporabi za oploditev prejemnika SČI z biomedicinsko pomočjo, s katerim darovalec SČI ni v intimnem fizičnem odnosu;

(16) „oploditev z biomedicinsko pomočjo“ pomeni vsak laboratorijski ali medicinski poseg, vključno z vsemi pripravljalnimi koraki, ki vključuje ravnanje z reproduktivno SČI za namen olajšanja nosečnosti ali ohranjanja plodnosti;

(17) „ohranjanje plodnosti“ pomeni postopek shranjevanja ali zaščite reproduktivne SČI osebe, ki je namenjena uporabi pozneje v življenju te osebe;

(18) „potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo“ pomeni otroke, ki se rodijo po oploditvi z biomedicinsko pomočjo;

(19) „uporaba na ljudeh“ pomeni vstavljanje, vsaditev, injiciranje, infundiranje, transfuzijo, presaditev, zaužitje, prenos, osemenitev ali drug vnos v človeško telo, da bi se ustvarila biološka interakcija z navedenim telesom;

(20) „pridobivanje darovalcev SČI“ pomeni vsako dejavnost, katere cilj je obveščati osebe o dejavnostih, povezanih z darovanjem SČI, ali jih spodbujati k darovanju SČI;

(21) „registracija darovalcev SČI“ pomeni evidentiranje v registru in po potrebi posredovanje informacij o darovalcu SČI, ki so bistvene za ugotavljanje ujemanja s potencialnim prejemnikom SČI, drugim registrom;

(22) „odvzem oziroma zbiranje“ pomeni postopek, ki se izvaja pri subjektu za SČI ali pod njegovim nadzorom, pri katerem se SČI pridobijo od osebe, vključno z vsemi pripravljalnimi koraki, kot je zdravljenje s hormoni, ki so potrebni za olajšanje postopka;

(23) „obdelava“ pomeni vsak postopek, ki je povezan z ravnanjem s SČI, vključno, vendar ne omejeno na spiranje, oblikovanje, ločevanje, dekontaminacija, sterilizacija, konzerviranje in pakiranje, razen pripravljalnega ravnanja s SČI za takojšnjo uporabo na ljudeh med kirurškim posegom, ne da bi bila SČI pred uporabo odstranjena s kirurškega polja;

(24) „kontrola kakovosti“ pomeni opravljanje vnaprej določenega preskusa ali niza preskusov ali preverjanj za potrditev, da so vnaprej določena merila kakovosti izpolnjena;

(25) „shranjevanje“ pomeni ohranjanje SČI v ustrezno nadzorovanih pogojih;

(26) „sproščanje“ pomeni postopek, s katerim se preveri, ali SČI pred razdeljevanjem ali izvozom izpolnjuje opredeljena varnostna in kakovostna merila ter pogoje kakršne koli veljavne odobritve;

(27) „razdeljevanje“ pomeni zagotavljanje, in sicer v Uniji, sproščenih SČI:

(a) namenjenih za uporabo na ljudeh, določenem prejemniku SČI v istem ali drugem subjektu za SČI;

(b) namenjenih za uporabo na ljudeh na splošno, brez predhodne identifikacije določenega prejemnika SČI, v istem ali drugem subjektu za SČI;

(c) namenjenih za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6), proizvajalcu takih izdelkov;

(28) „uvoz“ pomeni dejavnosti, ki se izvajajo za vnos SČI v Unijo iz tretje države pred njihovo sprostitvijo;

(29) „dobavitelj iz tretje države“ pomeni organizacijo, ki se nahaja zunaj Unije in ima sklenjeno pogodbo za oskrbo s SČI ali izvajanje dejavnosti, ki bi lahko vplivale na kakovost in varnost uvoženih SČI;

(30) „izvoz“ pomeni dejavnosti, ki se izvajajo za pošiljanje SČI iz Unije v tretjo državo;

(31) „registracija kliničnih izidov“ pomeni vodenje kliničnega registra, v katerem se beležijo informacije o izidih izvajanja načrta spremljanja kliničnega izida, vključno s prenosom takih informacij v druge registre;

(32) „načrt spremljanja kliničnega izida“ pomeni program za ocenjevanje varnosti in učinkovitosti pripravka iz SČI po uporabi na ljudeh;

(33) „subjekt za SČI“ pomeni organizacijo z zakonitim sedežem v Uniji, ki izvaja eno ali več dejavnosti v zvezi s SČI iz člena 2(1), točka (c);

(34) „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;

(35) „ustanova za SČI“ pomeni subjekt za SČI, ki izvaja katero koli od naslednjih dejavnosti v zvezi s SČI:

(a) obdelovanje in shranjevanje;

(b) sproščanje;

(c) uvoz;

(d) izvoz;

(36) „odgovorna oseba“ pomeni imenovano osebo v subjektu za SČI, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s to uredbo;

(37) „pripravek iz SČI“ pomeni vrsto SČI:

(a) v zvezi s katero je bila izvedena obdelava ter, kadar je to ustrezno, ena ali več drugih dejavnosti iz člena 2(1), točka (c);

(b) ki ima posebno klinično indikacijo ter

(c) je namenjena uporabi na ljudeh pri prejemniku SČI ali je namenjena razdeljevanju;

(38) „odobritev pripravka iz SČI“ pomeni uradno odobritev pripravka iz SČI, ki jo izda organ, pristojen za SČI;

(39) „učinkovitost SČI“ pomeni, v kakšni meri se z uporabo SČI na ljudeh doseže predvideni biološki ali klinični izid pri prejemniku SČI;

(40) „klinična študija SČI“ pomeni eksperimentalno ocenjevanje pripravka iz SČI, da se ugotovita njegova varnost in učinkovitost;

(41) „kompendij o SČI“ pomeni seznam odločitev koordinacijskega odbora za SČI, sprejetih na ravni držav članic, in mnenj, ki jih izdajo organi, pristojni za SČI, 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;

(42) „vigilanca“ pomeni sklop organiziranih postopkov nadzora in poročanja o neželenih reakcijah in dogodkih;

(43) „neželena reakcija“ pomeni vsak incident, za katerega se lahko domneva, da je povezan s kakovostjo ali varnostjo SČI ali odvzemom oziroma zbiranjem SČI pri darovalcu ali uporabi SČI na ljudeh, ki je povzročila škodo živemu darovalcu SČI, prejemniku SČI ali potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo;

(44) „neželeni dogodek“ pomeni vsak incident ali napako, povezano z dejavnostmi v zvezi SČI, ki bi lahko vplival na kakovost ali varnost SČI na način, ki pomeni tveganje škode za živega darovalca SČI, prejemnika SČI ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo;

(45) „resna neželena reakcija“ pomeni neželeno reakcijo, ki povzroči katero koli od naslednjih posledic:

(a) smrt;

(b) življenje ogrožajoče stanje, stanje, ki povzroča invalidnost ali stanje, ki onesposablja, vključno s prenosom patogena ali toksične snovi, ki bi lahko povzročila tako stanje;

(c) prenos genetske bolezni, ki:

(i) je v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe povzročila izgubo nosečnosti ali bi lahko povzročila življenje ogrožajoče stanje, stanje, ki povzroča invalidnost ali stanje, ki onesposablja, pri potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali

(ii) je v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo v okviru uporabe znotraj razmerja povzročila izgubo nosečnosti ali bi lahko zaradi napake pri genetskem testu pred vsaditvijo povzročila življenje ogrožajoče stanje, stanje, ki povzroča invalidnost ali stanje, ki onesposablja, pri potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo;

(d) hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije;

(e) potreba po večjem kliničnem posegu za preprečitev ali zmanjšanje posledic katerega koli od izidov, navedenih v točkah od (a) do (d);

(f) dolgotrajno neoptimalno zdravje darovalca SČI po enkratnem ali večkratnem darovanju SČI;

(46) „resen neželeni dogodek“ pomeni neželeni dogodek, ki pomeni tveganje za katero koli od naslednjih posledic:

(a) neprimerno razdelitev SČI;

(b) da je v enem subjektu za SČI odkrita napaka, ki pomeni tveganje za prejemnike SČI ali darovalce SČI, ki bi imela posledice za druge prejemnike SČI ali darovalce SČI zaradi skupnih praks, storitev, dobav ali kritične opreme;

(c) izgubo količine SČI, zaradi katere se uporaba na ljudeh odloži ali prekliče;

(d) izguba SČI z visokim ujemanjem ali SČI za avtologno uporabo;

(e) pomešanje reproduktivne SČI na način, da je oocit oplojen s spermo posameznika, ki ni predvideni posameznik, ali pa se reproduktivne SČI uporabijo za prejemnika SČI, ki ni predvideni prejemnik SČI;

(f) izgubo sledljivosti SČI;

(47) „pripisljivost“ pomeni verjetnost, da je neželena reakcija pri živem darovalcu SČI povezana s postopkom odvzema oziroma zbiranja, pri prejemniku SČI ali potomcu, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pa z uporabo SČI na ljudeh;

(48) „resnost“ pomeni stopnjo kritičnosti neželene reakcije, ki vključuje škodo za živega darovalca SČI, prejemnika SČI ali potomca, ki je rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali za javno zdravje na splošno, ali stopnjo kritičnosti neželenega dogodka, pri katerem obstaja tveganje take škode;

(49) „sistem vodenja kakovosti“ pomeni formaliziran sistem, ki dokumentira procese, postopke in odgovornosti za podporo doslednemu doseganju opredeljenih standardov kakovosti;

(50) „pooblaščeni organ“ pomeni pravni subjekt, na katerega je organ, pristojen za SČI, v skladu s členom (9)1 prenesel nekatere dejavnosti nadzora nad SČI;

(51) „presoja“ pomeni sistematično in neodvisno preverjanje, s katero se ugotovi, ali so dejavnosti in z njimi povezani rezultati v skladu z zakonodajo in načrtovanimi ureditvami ter ali se take ureditve uporabljajo učinkovito in so primerne za doseganje ciljev;

(52) „inšpekcijski pregled“ pomeni formalni in objektivni nadzor, ki ga opravi organ, pristojen za SČI, ali pooblaščeni organ, da oceni skladnost z zahtevami iz te uredbe in drugo ustrezno zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo;

(53) „sledljivost“ pomeni zmožnost izsleditve in identifikacije SČI od odvzema oziroma zbiranja do uporabe na ljudeh, odstranjevanja ali razdeljevanja za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2 (6);

(54) „enotna evropska koda (SEC)“ pomeni edinstveni identifikator nekaterih SČI, ki se razdeljujejo v Uniji;

(55) „monografija Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva o SČI“ pomeni specifikacijo kritičnih parametrov kakovosti določenega pripravka iz SČI, ki jo določi Evropski direktorat Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva;

(56) „nadomestilo“ pomeni nadomestilo morebitnih izgub ali povračilo stroškov, povezanih z darovanjem SČI;

(57) „finančna nevtralnost darovanja“ pomeni, da darovalec SČI zaradi darovanja nima ne finančne koristi ne izgube;

(58) „odpornost baze darovalcev SČI“ pomeni zmožnost sistema za odvzem oziroma zbiranje SČI, da se zanaša na veliko število darovalcev SČI za posamezno kategorijo SČI;

(59) „evropska samozadostnost“ pomeni stopnjo neodvisnosti Unije od tretjih držav v zvezi z odvzemom oziroma zbiranjem SČI, razdeljevanjem in vsemi drugimi dejavnostmi v zvezi s SČI, ki so povezane s kritičnimi SČI.

Člen 4

Strožji ukrepi držav članic

1. Države članice lahko na svojem ozemlju ohranijo ali uvedejo nacionalne ukrepe, strožje od tistih iz te uredbe, če so navedeni ukrepi združljivi s pravom Unije in sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi, tudi glede na ustrezni znanstveni napredek.

2. Države članice javnosti brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo podrobnosti o strožjih ukrepih, sprejetih v skladu z odstavkom 1, in sicer tudi prek interneta. Nacionalni organ za SČI predloži podrobnosti o vseh takih strožjih ukrepih platformi EU za SČI.

POGLAVJE II

ORGANI DRŽAV ČLANIC, PRISTOJNI ZA SČI

Člen 5

Imenovanje organov, pristojnih za SČI

1. Države članice imenujejo organ ali organe, pristojne za SČI, na katere prenesejo odgovornost za dejavnosti nadzora nad SČI. Organ ali organi, pristojni za SČI, so neodvisni od katerega koli subjekta za SČI.

2. Država članica lahko prenese odgovornost za dejavnosti nadzora nad SČI na več kot en organ, pristojen za SČI na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni.

3. Države članice zagotovijo, da organi, pristojni za SČI:

(a) neodvisno in nepristransko delujejo in sprejemajo odločitve ob upoštevanju notranjih upravnih organizacijskih zahtev na podlagi nacionalne zakonodaje;

(b) imajo potrebna pooblastila za:

(i) ustrezno izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI, za katere je bila nanje prenesena odgovornost, vključno z dostopom do prostorov subjektov za SČI in vseh tretjih oseb, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, ter dokumentov in vzorcev, ki jih hranijo navedeni subjekti in tretje osebe,

(ii) odreditev takojšnje prekinitve ali prenehanja dejavnosti v zvezi s SČI, ki pomeni neposredno tveganje za darovalce SČI, prejemnike SČI, potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo ali širšo javnost;

(c) imajo pristojni organi zadostne človeške in finančne vire, operativne zmogljivosti ter strokovno znanje in izkušnje, vključno s tehničnim strokovnim znanjem, potrebne za doseganje ciljev te uredbe in izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z njo, ali imajo dostop do njih;

(d) za pristojne organe se uporabljajo ustrezne obveznosti glede zaupnosti, da so skladni s členom 75.

4. Kadar država članica v skladu z odstavkom 1 tega člena imenuje samo en organ, pristojen za SČI, se ta pristojni organ šteje tudi za nacionalni organ za SČI. Kadar država članica v skladu z navedenim odstavkom imenuje več kot en organ, pristojen za SČI, v skladu z nacionalnim pravom enega od njih imenuje za enotni nacionalni organ za SČI. Nacionalni organ za SČI je odgovoren za naloge iz člena 8(2). Imenovanje enotnega nacionalnega organa za SČI državi članici ne preprečuje, da nekatere naloge dodeli drugim organom, pristojnim za SČI, zlasti upravljanje hitrih obvestil o SČI, da se zagotovi učinkovita in prožna komunikacija, kadar resne neželene reakcije ali resni neželeni dogodki vključujejo več kot eno državo članico.

5. Države članice na platformi EU za SČI iz poglavja XI predložijo in hranijo naslednje posodobljene informacije:

(a) ime in kontaktne podatke nacionalnega organa za SČI iz odstavka 4;

(b) imena in kontaktne podatke katerega koli organa, pristojnega za SČI, imenovanega v skladu z odstavkom 1, kadar tak pristojni organ ni isti kot nacionalni organ za SČI iz odstavka 4.

Člen 6

Neodvisnost in nepristranskost

1. Organi, pristojni za SČI, pri opravljanju svojih nalog in izvajanju svojih pooblastil delujejo neodvisno in nepristransko, v javnem interesu in brez zunanjih vplivov, kot sta politični vpliv ali vmešavanje industrije.

2. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da osebje pri opravljanju dejavnosti nadzora nad SČI, vključno z inšpektorji in ocenjevalci, nima nikakršnih finančnih ali drugih 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. Osebje, ki izvaja dejavnosti nadzora nad SČI, predloži izjavo o svojih interesih in to izjavo redno posodablja. Na tej podlagi organi, pristojni za SČI, sprejmejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja navzkrižja interesov.

Člen 7

Preglednost

1. Organi, pristojni za SČI:

(a) pregledno izvajajo dejavnosti nadzora nad SČI, za katere je bila nanje prenesena odgovornost, tako da izpolnjujejo vsaj zahteve glede objave iz te uredbe ter

(b) javnosti omogočijo dostop do vsake odločitve o izvršitvi na podlagi člena 19(7), (8) in (9), člena 25(3), (4) in (5) ali člena 27(8), točka (h), in razloge zanjo, kadar:

(i) subjekt za SČI ni skladen s to uredbo ali

(ii) obstaja resno tveganje za varnost potencialnih darovalcev SČI, prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali javno zdravje.

2. Odstavek 1 tega člena ne posega v člen 75 in nacionalno zakonodajo o dostopu do informacij.

3. Organi, pristojni za SČI, v notranjih pravilih določijo praktično ureditev za izvajanje pravil o preglednosti iz odstavka 1.

Člen 8

Splošne odgovornosti in obveznosti organov, pristojnih za SČI

1. Organi, pristojni za SČI, so na svojem ozemlju odgovorni za dejavnosti nadzora nad SČI, da bi preverili dejansko skladnost:

(a) subjektov za SČI z zahtevami iz te uredbe ter

(b) pripravkov iz SČI z ustrezno odobritvijo.

2. Nacionalni organ za SČI, imenovan v skladu s členom 5(4), je odgovoren za usklajevanje izmenjave informacij s Komisijo in nacionalnimi organi drugih držav članic za SČI ter za izvajanje drugih nalog iz člena 4(2), člena 12(4), člena 13(2), (3) in (4), člena 16(1), člena 31(4), člena 33(13) in (14), člena 34(2), člena 62, člena 64(3), člena 65(3) in (4) ter člena 68(2) in (5). Nacionalni organ za SČI je lahko odgovoren tudi za nalogo iz člena 12(1).

3. Organi, pristojni za SČI:

(a) imajo zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, človeških in finančnih virov, operativnih zmogljivosti in strokovnega znanja, vključno s tehničnim strokovnim znanjem, ali imajo dostop do vsega navedenega, za učinkovito in uspešno izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI, za katere je bila nanje prenesena odgovornost;

(b) imajo vzpostavljene postopke za zagotavljanje skladnosti z obveznostmi glede zaupnosti iz člena 75;

(c) zagotavljajo neodvisnost, nepristranskost, preglednost, uspešnost, kakovost, primernost za namen in doslednost svojih dejavnosti nadzora nad SČI;

(d) imajo ustrezne in dobro vzdrževane prostore in opremo, da lahko osebje varno, učinkovito in uspešno izvaja dejavnosti nadzora nad SČI;

(e) imajo vzpostavljen sistem vodenja kakovosti ali standardizirane dokumentirane postopke za dejavnosti nadzora nad SČI, za katere je bila nanje prenesena odgovornost, kar vključuje načrt za neprekinjeno izvajanje njihovih dejavnosti v primeru kriznih razmer, ki ovirajo običajno opravljanje njihovih nalog;

(f) razvijajo in izvajajo programe usposabljanja ali zagotavljajo dostop do njih, da osebju, ki izvaja dejavnosti nadzora nad SČI, zagotovijo ustrezno usposabljanje za njihovo področje pristojnosti;

(g) omogočajo osebju udeležbo na usposabljanju Unije iz člena 70, kadar je tako usposabljanje na voljo in ustrezno.

Člen 9

Prenos nekaterih dejavnosti nadzora nad SČI na druge organe

1. Države članice lahko pooblastijo organ, pristojen za SČI, ki je odgovoren za katero koli od dejavnosti nadzora nad SČI iz členov 20, 22, 27, 28 in 29, člena 31(1), člena 32(1), člena 33(2) in (3), člena 33(4), točka (a), in člena 33(5), (6) in (8) do (12), da to dejavnost nadzora nad SČI prenese na enega ali več drugih organov (v nadaljnjem besedilu: pooblaščeni organi).

2. Države članice zagotovijo, da imajo pooblaščeni organi potrebna pooblastila za učinkovito izvajanje nanje prenesenih dejavnosti nadzora nad SČI in izpolnjevanje obveznosti iz člena 10. Organi, pristojni za SČI, ki prenesejo dejavnosti nadzora nad SČI v skladu z odstavkom 1 tega člena na pooblaščeni organ, z navedenim pooblaščenim organom sklenejo pisni sporazum.

3. Organi, pristojni za SČI, ki prenesejo naloge, zagotovijo, da sporazum iz odstavka 2 tega člena vključuje vsaj:

(a) natančen opis dejavnosti nadzora nad SČI, ki naj bi jih izvajal pooblaščeni organ, in pogoje, pod katerimi naj bi se navedene dejavnosti izvajale;

(b) pogoj, da pooblaščeni organ sodeluje v shemi certificiranja ali drugih shemah na ravni Unije, kadar so na voljo, da se zagotovi enotna uporaba načel dobrih praks, ki se zahtevajo za njihov ustrezni sektor;

(c) natančen opis ureditev, ki zagotavljajo učinkovito in uspešno usklajevanje med organom, pristojnim za SČI, ki prenese naloge, in pooblaščenim organom;

(d) določbe o izpolnjevanju obveznosti pooblaščenega organa iz členov 10 in 11;

(e) določbe o njegovem prenehanju v primeru preklica prenosa na podlagi člena 11.

4. Organi, pristojni za SČI, ki so prenesli dejavnosti nadzora nad SČI na podlagi odstavka 1, platformi EU za SČI posredujejo imena in kontaktne podatke pooblaščenih organov skupaj s podrobnostmi o prenesenih dejavnostih nadzora nad SČI.

Člen 10

Obveznosti pooblaščenih organov

1. Pooblaščeni organi, na katere so v skladu s členom 9 prenesene nekatere dejavnosti nadzora nad SČI:

(a) izpolnjujejo obveznosti iz člena 8(3);

(b) organe, pristojne za SČI, ki so nanje prenesli naloge, redno in kadar koli navedeni pristojni organi to zahtevajo, seznanijo z rezultati dejavnosti nadzora nad SČI, ki so jih opravili;

(c) takoj obvestijo organe, pristojne za SČI, ki so nanje prenesli naloge, kadar rezultat prenesenih dejavnosti nadzora nad SČI kaže na neskladnost ali verjetno neskladnost, razen če je s določeno drugače v skladu s posebnim pisnim dogovorom med navedenimi pristojnimi organi, ki so nanje prenesli naloge, in pooblaščenimi organi ter

(d) v celoti sodelujejo z organi, pristojnimi za SČI, ki so nanje prenesli naloge, vključno z zagotavljanjem dostopa do njihovih prostorov in dokumentacije, vključno z informacijskotehnološkimi sistemi.

2. Člena 6 in 75 ter po potrebi člena 23 in 30 se uporabljajo za pooblaščene organe.

Člen 11

Obveznosti organov, pristojnih za SČI, ki prenesejo naloge

Organi, pristojni za SČI, ki nekatere dejavnosti nadzora nad SČI prenesejo na pooblaščene organe v skladu s členom 9:

(a) redno izvajajo presoje pooblaščenih organov;

(b) po potrebi brez odlašanja v celoti ali delno prekličejo prenos, zlasti kadar:

(i) obstajajo dokazi, da pooblaščeni organi ne izvajajo pravilno dejavnosti nadzora nad SČI, ki so bile nanje prenesene,

(ii) pooblaščeni organi niso sprejeli ustreznih in pravočasnih ukrepov za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih med izvajanjem dejavnosti nadzora nad SČI ali

(iii) obstajajo dokazi, da je ogrožena neodvisnost ali nepristranskost pooblaščenih organov.

Časovni presledek med presojami iz prvega odstavka, točka (a), tega člena določi organ, pristojen za SČI, ki je prenesel naloge, pri čemer upošteva sodelovanje pooblaščenih organov v shemi certificiranja ali drugih shemah iz člena 9(3), točka (b), ter obseg in učinek prenesenih nadzornih dejavnosti za SČI na kakovost in varnost SČI.

Člen 12

Komuniciranje in usklajevanje med organi, pristojnimi za SČI

1. Kadar je za izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI v državi članici na podlagi člena 5(2) pristojen več kot en organ za SČI, država članica ali nacionalni organ za SČI zagotovi učinkovito in uspešno usklajevanje med vsemi vključenimi zadevnimi organi, pristojnimi za SČI, da zagotovi doslednost in učinkovitost dejavnosti nadzora nad SČI, ki se izvajajo na njenem ozemlju.

2. Znotraj države članice organi, pristojni za SČI, sodelujejo med seboj. Drug drugemu in zlasti nacionalnemu organu za SČI sporočajo informacije, ki so potrebne za učinkovito izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI iz te uredbe in nalog nacionalnega organa za SČI iz člena 8(2).

3. Kadar organ, pristojen za SČI, subjektu za SČI izda mnenje o uporabi te uredbe za določeno snov, izdelek ali dejavnost na njenem ozemlju, ta pristojni organ o izdanem mnenju obvesti nacionalni organ za SČI, ta pa o tem mnenju v kompendiju o SČI obvesti koordinacijski odbor za SČI.

4. Nacionalni organ za SČI na podlagi ustrezno utemeljene zahteve nacionalnega organa za SČI druge države članice brez nepotrebnega odlašanja in ob zagotavljanju skladnosti z obveznostmi glede zaupnosti iz člena 75 obvesti nacionalni organ za SČI, ki je prosilec, o ugotovitvah dejavnosti nadzora nad SČI v zvezi s subjektom za SČI na svojem ozemlju ter po potrebi in sorazmerno nacionalnemu organu za SČI prosilcu zagotovi ustrezno dokumentacijo v zvezi z dejavnostmi nadzora nad SČI iz členov 27 in 28.

Člen 13

Posvetovanje in sodelovanje z organi iz drugih regulativnih sektorjev

1. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi nacionalni organi za SČI vzpostavljene ustrezne mehanizme za komunikacijo s pristojnimi organi za organe, imenovane na podlagi Direktive 2010/53/EU, in vsemi pristojnimi organi, imenovanimi na podlagi druge zakonodaje Unije iz člena 2(6) te uredbe v zadevni državi članici.

2. V vseh primerih, kadar se pojavijo vprašanja glede regulativnega statusa snovi, izdelka ali dejavnosti, se organi, pristojni za SČI, poleg izvajanja obveznosti iz člena 12(2), prek nacionalnega organa za SČI posvetujejo s pristojnimi organi iz odstavka 1 tega člena, kot je ustrezno, da bi sprejeli odločitev o regulativnem statusu navedene snovi, izdelka ali

dejavnosti. V takih primerih organi, pristojni za SČI, vključeni v posvetovanje, preverijo tudi kompendij o SČI in preučijo vse ustrezne odločitve o regulativnem statusu ter upoštevajo vsa ustrezna iz njega mnenja.

3. Organi, pristojni za SČI, vključeni v tako posvetovanje, med posvetovanjem iz odstavka 2 koordinacijskemu odboru za SČI prek svojega nacionalnega organa za SČI predložijo zahtevo za mnenje o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti na podlagi te uredbe. Organi, pristojni za SČI, to storijo v vseh primerih, kadar posvetovanje iz odstavka 2 ni privedlo do odločitve o regulativnem statusu take snovi, izdelka ali dejavnosti v zadevni državi članici.

Organi, pristojni za SČI, vključeni v posvetovanje iz odstavka 2 tega člena, lahko prek svojega nacionalnega organa za SČI navedejo tudi, ali menijo, da se mora koordinacijski odbor za SČI pred izdajo mnenja in v skladu s členom 69(1), točka (c), posvetovati z ustreznimi enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(6).

Organi, pristojni za SČI, vključeni v posvetovanje, upoštevajo mnenje, ki ga na podlagi take zahteve izda koordinacijski odbor za SČI.

4. Kadar posvetovanje iz odstavka 2 in, kadar je ustrezno, odstavka 3 tega člena privede do odločitve o regulativnem statusu, organi, pristojni za SČI, prek svojega nacionalnega organa za SČI, obvestijo koordinacijski odbor za SČI o odločitvi, sprejeti v zadevni državi članici, da bi jo koordinacijski odbor za SČI objavil v kompendiju o SČI na podlagi člena 69(1), točka (e). Organi, pristojni za SČI, vključijo opis razlogov za odločitev in utemeljijo, kadar se sprejeta odločitev razlikuje od mnenja koordinacijskega odbora za SČI.

5. Komisija na podlagi ustrezno utemeljene zahteve države članice po posvetovanju iz odstavka 2 tega člena ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi regulativni status snovi, izdelka ali dejavnosti na podlagi te uredbe, kadar je taka ugotovitev potrebna, da se preprečijo tveganja za varnost darovalcev SČI, prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali tveganja, da bo ogrožen dostop prejemnikov do varnega in učinkovitega zdravljenja. Taka zahteva države članice se šteje za ustrezno utemeljeno, kadar se pojavijo vprašanja v zvezi z regulativnim statusom snovi, izdelka ali dejavnosti na podlagi te uredbe, zlasti kadar takih vprašanj ni mogoče rešiti na ravni držav članic ali s posvetovanji, izvedenimi v skladu s členom 69(1), točka (c), med koordinacijskim odborom za SČI in svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(6).

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

6. V primeru SČI iz člena 2(6) ali (8) organi, pristojni za SČI, sodelujejo s pristojnimi organi, odgovornimi za nadzorne dejavnosti na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije iz člena 2(6), da se zagotovi skladen nadzor. Med tem postopkom lahko organi, pristojni za SČI, prek svojega nacionalnega organa za SČI zaprosijo za pomoč in nasvete koordinacijskega odbora za SČI, med drugim v zvezi z dobrimi praksami sodelovanja, ki zagotavljajo skladen nadzor ob spremembi regulativnega statusa SČI.

7. Posvetovanje in sodelovanje iz odstavkov 2, 3 in 6 se lahko začneta tudi na podlagi zahteve subjekta za SČI za mnenje.

8. Kadar organ, pristojen za SČI, sprejme odločitev o izvrševanju v zvezi s subjektom za SČI, ki izvaja dejavnosti v zvezi s SČI in dejavnosti SČI, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, in jih nadzorujejo pristojni organi iz odstavka 1, organ, pristojen za SČI, o svoji odločitvi brez nepotrebnega odlašanja prek nacionalnega organa za SČI obvesti ustrezni pristojni organ, imenovan na podlagi navedene druge zakonodaje Unije.

Člen 14

Obveznosti v zvezi z nadzorom, ki ga izvaja Komisija

Organi, pristojni za SČI, in pooblaščeni organi sodelujejo s Komisijo pri opravljanju nadzora, ki ga izvaja Komisija, iz člena 71. Zlasti:

(a) sprejmejo ustrezne nadaljnje ukrepe za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih pri tem nadzoru, ki ga izvaja Komisija;

(b) na utemeljeno zahtevo nudijo potrebno tehnično pomoč in razpoložljivo dokumentacijo ter vso drugo podporo, ki jo zahteva Komisija, da bi lahko učinkovito in uspešno izvajala nadzor, vključno z lajšanjem dostopa do vseh prostorov ali njihovih delov ter dokumentacije, vključno s sistemi IT, organa, pristojnega za SČI, ali pooblaščenega organa, ki je pomembna za opravljanje njegovih nalog.

Člen 15

Preglednost v zvezi s pristojbinami za tehnične storitve, potrebne za dajanje SČI na voljo

Države članice lahko sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo preglednost pristojbin v zvezi s tehničnimi službami, potrebnimi za dajanje SČI na voljo.

POGLAVJE III

DEJAVNOSTI NADZORA NAD SČI

Člen 16

Register subjektov za SČI

1. Nacionalni organi za SČI vzpostavijo in vodijo register subjektov za SČI na svojem ozemlju. Nacionalni organi za SČI lahko pri izvajanju te naloge uporabijo platformo EU za SČI v skladu s členom 74(1). V tem primeru nacionalni organ za SČI po potrebi pristojnim organom in subjektom za SČI da navodilo, naj se registrirajo neposredno na platformi EU za SČI.

2. Kadar nacionalni organi za SČI vzpostavijo registre subjektov za SČI zunaj platforme EU za SČI, organi, pristojni za SČI, predložijo informacije iz teh registrov platformi EU za SČI. Organi, pristojni za SČI, so odgovorni za zagotavljanje, da so informacije o subjektih za SČI na njihovem ozemlju na podlagi člena 17 v registru subjektov za SČI skladne z informacijami na platformi EU za SČI ter na platformi EU za SČI brez nepotrebnega odlašanja predložijo vse spremembe.

3. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi z naborom podatkov, ki se objavi za registrirane subjekte za SČI, da se olajša prenos informacij iz nacionalnih registrov na platformo EU za SČI.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 17

Registracija subjektov za SČI

1. Organi, pristojni za SČI, imajo vzpostavljene postopke za registracijo subjektov za SČI v skladu s členom 35.

2. Organi, pristojni za SČI, preverijo, ali je vsak subjekt za SČI, registriran v nacionalnem registru ali na platformi EU za SČI, pred objavo registracije na platformi EU za SČI zagotovil informacije na podlagi člena 35(3). Po tem, ko je organ, pristojen za SČI, to preveril, in kadar obstajajo nacionalni registri, informacije o registraciji predloži platformi EU za SČI.

3. Organi, pristojni za SČI, preverijo, ali je za registrirani subjekt za SČI potrebna odobritev na podlagi člena 19, 25 ali 26, pri čemer upoštevajo izjavo iz člena 35(4).

4. Organi, pristojni za SČI, opredelijo, ali je subjekt za SČI subjekt za kritične SČI v skladu z merili, o katerih se je dogovoril koordinacijski odbor za SČI, pri čemer upoštevajo samooceno, ki jo je opravil subjekt za SČI, kadar je ustrezno, kot je navedeno v členu 35(4). Organi, pristojni za SČI, ustrezno posodobijo informacije o registraciji.

5. Kadar na podlagi predloženih informacij subjekt ne spada v opredelitev subjekta za SČI iz člena 3, točka 33, organ, pristojen za SČI, izbriše registracijo s platforme EU za SČI in po potrebi iz nacionalnega registra ter o tem brez nepotrebnega odlašanja obvesti subjekt.

6. Organi, pristojni za SČI:

(a) brez nepotrebnega odlašanja potrdijo prejem registracije;

(b) po potrebi od subjekta za SČI zahtevajo, naj zagotovi dodatne informacije v skladu s členom 35(3);

(c) po potrebi zagotovijo navodila za postopke, ki jih je treba upoštevati pri vložitvi vloge za izdajo odobritve;

(d) kadar je ustrezno, obvestijo subjekt za SČI o svojem statusu subjekta za kritične SČI in o obveznostih v zvezi s tem na podlagi členov 64 in 67;

(e) obvestijo subjekt za SČI, da je bila njegova registracija preverjena in objavljena na platformi EU za SČI.

7. V primeru sprememb informacij, ki jih je registriral subjekt za SČI v skladu s členom 35(6), organi, pristojni za SČI, te spremembe preverijo in brez nepotrebnega odlašanja objavijo posodobljeno registracijo na platformi EU za SČI, vključno v primeru prenehanja dejavnosti zadevnega subjekta za SČI.

Člen 18

Sistem odobritev pripravkov iz SČI

1. Organi, pristojni za SČI, vzpostavijo in vzdržujejo sistem za izdajanje odobritev pripravkov iz SČI subjektom za SČI na svojem ozemlju. Tak sistem vključuje sprejemanje in obdelavo zahtev ter odobritev načrtov za spremljanje kliničnega izida, da se po potrebi pridobijo dokazi, potrebni za odobritev, in omogoča začasni preklic ali odvzem odobritev.

2. Organi, pristojni za SČI, odobrijo pripravke iz SČI v skladu s členi 19, 20 in 21 ter po potrebi členom 22.

3. Zahteva po odobritvi pripravka iz SČI se opusti za SČI, ki so namenjene razdeljevanju za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6).

4. Odobritve pripravkov iz SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v odobritvi, izdani na podlagi člena 19(2), točka (e), ali dokler organ, pristojen za SČI, začasno ne prekliče ali odvzame odobritve. Kadar 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 organ za SČI, ki je izdal odobritev za tak pripravek iz SČI, navedeni državi članici ne dokaže, da upošteva strožji ukrep.

Člen 19

Odobritev pripravkov iz SČI

1. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo smernice in predloge za predložitev vlog za odobritev pripravka iz SČI v skladu s členom 39 in za zasnovo načrtov spremljanja kliničnega izida iz člena 21. Pri pripravi teh smernic in predlog organi, pristojni za SČI, uporabljajo predloge in upoštevajo ustrezne dobre prakse, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d). Organi, pristojni za SČI, lahko uvedejo poenostavljene postopke za vloge glede sprememb predhodno odobrenih pripravkov iz SČI. Organi, pristojni za SČI, lahko za izmenjavo dokumentov v zvezi z vlogo za odobritev pripravkov iz SČI s subjektom za SČI uporabljajo varen komunikacijski kanal na platformi EU za SČI.

2. Organi, pristojni za SČI, po prejemu vloge za odobritev pripravka iz SČI:

(a) brez nepotrebnega odlašanja potrdijo prejem vloge;

(b) ocenijo pripravek iz SČI na podlagi člena 20 ter po potrebi proučijo sporazume med subjektom za SČI, ki je vložil vlogo, in vsemi tretjimi osebami, s katerimi je navedeni subjekt za SČI sklenil pogodbo za izvajanje dejavnosti ali ustreznih korakov obdelave v zvezi s pripravkom iz SČI;

(c) po potrebi od subjekta za SČI, ki je vložil vlogo, zahtevajo, naj zagotovi dodatne informacije;

(d) odobrijo ali zavrnejo odobritev načrtov za spremljanje kliničnega izida, kot je ustrezno, v skladu s členom 20(4), točki (c) in (d), ter navedejo rok, v katerem mora subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, predložiti rezultate odobrenega spremljanja kliničnega izida;

(e) na podlagi ocene iz točke (b) tega odstavka in rezultatov spremljanja kliničnega izida iz točke (d) tega odstavka, kadar je ustrezno, odobrijo ali zavrnejo odobritev pripravka iz SČI ter navedejo, kateri pogoji veljajo, če obstajajo.

3. Organi, pristojni za SČI, predložijo informacije o odobritvi, izdani v zvezi s pripravkom iz SČI, vključno s povzetkom dokazov, uporabljenih za odobritev navedenega pripravka iz SČI, platformi EU za SČI in za navedeni pripravek iz SČI ustrezno spremenijo informacije o odobritvi zadevnega subjekta za SČI.

4. Organi, pristojni za SČI, zaključijo korake odobritve pripravka iz SČI iz odstavka 2 tega člena v roku, določenem za odobritev, pri čemer upoštevajo dobre prakse, ki jih dokumentira in objavi koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d). Taki roki se lahko podaljšajo za:

(a) trajanje posvetovanj iz člena 13(2) in (3);

(b) čas, ki ga subjekt za SČI potrebuje za pripravo in predložitev odgovora na zahtevo za dodatne informacije;

(c) čas, potreben za spremljanje kliničnega izida, ali

(d) čas, potreben za dodatno validacijo ali za pridobitev dodatnih podatkov o kakovosti in varnosti, kot to zahteva organ, pristojen za SČI.

5. Za pripravke iz SČI, ki kot sestavni del vključujejo medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2017/745, in kadar ima navedeni medicinski pripomoček ob pripravku iz SČI dopolnilni učinek, organi, pristojni za SČI, preverijo, ali je priglašeni organ na podlagi navedene uredbe medicinski pripomoček certificiral.

6. Kadar organ, pristojen za SČI, med postopkom ugotavljanja skladnosti na podlagi člena 52 Uredbe (EU) 2017/745 prejme zahtevo za mnenje v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki kot sestavni del vključuje pripravek iz SČI, in kadar ima ta medicinski pripomoček pri delovanju pripravka iz SČI glavni učinek, poda mnenje o skladnosti dela pripravka iz SČI s to uredbo v skladu z oddelkom 5.3.1 Priloge IX k navedeni uredbi in koordinacijski odbor za SČI obvesti o predloženem mnenju.

7. Organi, pristojni za SČI, lahko v skladu z nacionalno zakonodajo začasno prekličejo odobritev pripravka iz SČI, kadar se pri dejavnostih nadzora nad SČI izkaže ali pokaže utemeljen razlog za sum, da tak pripravek iz SČI ali katere koli dejavnosti, ki se izvajajo v zvezi z navedenim pripravkom, ni skladen s pogoji iz njegove odobritve ali s to uredbo. Organi, pristojni za SČI, v skladu z nacionalno zakonodajo začasno prekličejo odobritev pripravka iz SČI, kadar se ugotovi neposredno tveganje za varnost darovalcev SČI, prejemnikov ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali neposredno tveganje nepotrebne izgube kritične SČI.

Organi, pristojni za SČI, določijo obdobje, v katerem se preiščejo domnevne neskladnosti in subjekti za SČI odpravijo potrjene neskladnosti; v tem obdobju začasni preklic ostane veljaven.

8. Kadar organi, pristojni za SČI, potrdijo neskladnosti iz odstavka 7 in jih subjekti za SČI v določenem obdobju ne morejo odpraviti, pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo subjektom za SČI odvzamejo odobritev pripravka iz SČI.

9. Organi, pristojni za SČI, lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev pripravka iz SČI, če začasni preklic iz odstavka 7 ne zadostuje za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti.

10. V primerih začasnega preklica ali odvzema odobritve pripravka iz SČI iz odstavkov 7, 8 in 9, organi, pristojni za SČI, brez nepotrebnega odlašanja ustrezno spremenijo informacije glede odobritve zadevnega subjekta za SČI na platformi EU za SČI.

11. Kadar postopki iz tega člena niso bili izvedeni, lahko organi, pristojni za SČI, na zahtevo subjekta za SČI, pristojnega za načrtovano uporabo pripravka iz SČI na ljudeh na določenem prejemniku SČI na njihovem ozemlju, izjemoma odobrijo navedeno uporabo na človeku, če:

(a) določen prejemnik SČI nima druge možnosti zdravljenja, zdravljenja ni mogoče odložiti ali pa je prognoza določenega prejemnika SČI življenje ogrožajoča;

(b) je mogoče na podlagi razpoložljivih kliničnih podatkov razumno domnevati, da je pripravek iz SČI varen in učinkovit, ter

(c) je zadevni prejemnik SČI obveščen, da zadevni pripravek iz SČI ni bil odobren na podlagi te uredbe.

Organi, pristojni za SČI, lahko zahtevajo, da zadevni subjekt za SČI predloži povzetek kliničnega izida za posamezen primer, in o tej izredni odobritvi brez nepotrebnega odlašanja obvestijo nacionalni organ za SČI.

12. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s postopki za odobritev pripravkov iz SČI na podlagi tega člena.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 20

Ocena pripravkov iz SČI

1. Ocena pripravka iz SČI vključuje pregled vseh dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvedejo za navedeni pripravek ter lahko vplivajo na kakovost, varnost in učinkovitost pripravka iz SČI.

2. Oceno pripravkov iz SČI izvedejo ocenjevalci pripravkov iz SČI, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 23.

3. Kadar je bil pripravek iz SČI, ki je predmet vloge za odobritev pripravka iz SČI, na podlagi člena 19, ustrezno odobren v drugem subjektu za SČI v isti ali drugi državi članici, lahko organi, pristojni za SČI, navedeni pripravek iz SČI odobrijo, če so z dovoljenjem zadevnih subjektov za SČI preverili, da subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, dejavnosti v zvezi s SČI in korake obdelave, uporabljene za ta pripravek iz SČI, izvaja tako, da bodo rezultati glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti pripravka iz SČI enakovredni rezultatom, doseženim v subjektu za SČI, kjer je bil pripravek iz SČI prvič odobren.

4. Kadar pripravek iz SČI, ki je predmet vloge za odobritev pripravka iz SČI, na podlagi člena 19, ni bil ustrezno odobren v drugem subjektu za SČI ali kadar se organ, pristojen za SČI, odloči, da ne bo upošteval odobritve pripravka iz SČI v drugi državi članici, organ, pristojen za SČI,:

(a) oceni ustreznost informacij, ki jih je predložil subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, na podlagi člena 39(2), točka (b);

(b) začne posvetovanje iz člena 13, če se med pregledom informacij iz točke (a) tega odstavka pojavi vprašanje, ali pripravek iz SČI delno ali v celoti spada na področje uporabe te uredbe ali druge zakonodaje Unije, ob upoštevanju dejavnosti, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, in predvidene uporabe na človeku;

(c) presodi o oceni razmerja med koristmi in tveganji, ki jo je izvedel subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, na podlagi člena 39(2), točka (c), vključno z znanstvenimi dokazi in kliničnimi podatki o pričakovani koristi in tveganju;

(d) kadar dokazi, predloženi v skladu s točko (c) tega odstavka, ne zadostujejo za zagotovitev, da je korist večja od tveganja, ali kadar je tveganje več kot zanemarljivo, oceni načrt za zbiranje dodatnih dokazov o varnosti in učinkovitosti s spremljanjem kliničnega izida ter sorazmernost načrta s stopnjo tveganja in pričakovano koristjo pripravka iz SČI v skladu s členom 21;

(e) na podlagi člena 69(1) opravi posvetovanja s koordinacijskim odborom za SČI o dokazih, ki so potrebni in zadostni za odobritev določenega pripravka iz SČI, kadar dobre prakse iz odstavka 7 tega člena ne zadostujejo;

(f) v primeru načrta spremljanja kliničnega izida, ki je bil predhodno odobren na podlagi člena 19(2), točka (d), oceni rezultate spremljanja kliničnega izida po njegovem zaključku in predložitvi rezultatov s strani vlagatelja.

5. Organi, pristojni za SČI, pri ocenjevanju pripravka iz SČI na podlagi odstavka 4, točki (d) in (f), v primerih, kadar subjekt za SČI, ki je vložil vlogo predlaga, da se rezultati spremljanja kliničnega izida zabeležijo v obstoječem kliničnem registru, in jih tudi zabeleži, preverijo, ali ima register vzpostavljene postopke vodenja kakovosti podatkov, ki zagotavljajo ustrezno točnost in popolnost podatkov.

6. Organi, pristojni za SČI, izvedejo oceno iz odstavkov 3 in 4 tega člena s pregledom dokumentov na daljavo. Organi, pristojni za SČI, lahko v okviru ocene pripravka iz SČI izvedejo tudi inšpekcijske preglede na podlagi členov 27, 28 in 29. Države članice na podlagi člena 12 zagotovijo komunikacijo in sodelovanje med ocenjevalci in inšpektorji za pripravke iz SČI.

7. Pri izvajanju ocenjevalnih korakov iz odstavka 4 tega člena organi, pristojni za SČI, upoštevajo dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih dokumentiral koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (c).

Člen 21

Načrti za spremljanje kliničnega izida

1. Kadar so znanstveni dokazi in klinični podatki, predloženi v okviru ocene razmerja med koristmi in tveganji, ki jo je izvedel subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, iz člena 20(4), točka (c), nezadostni ali kadar je tveganje več kot zanemarljivo, organ, pristojen za SČI, odobri načrt spremljanja kliničnega izida, ki ga predloži subjekt za SČI, ki je vložil vlogo. Odobreni načrt spremljanja kliničnega izida je podlaga za zbiranje dodatnih dokazov, ki omogočajo oceno in odobritev novega pripravka iz SČI ali nove indikacije za pripravek iz SČI.

2. Načrti spremljanja kliničnega izida se ne odobrijo, kadar znanstveni dokazi in klinični podatki, predloženi v okviru ocene razmerja med koristmi in tveganji, kažejo na upoštevno raven tveganja brez znatnih pričakovanih koristi.

3. Načrt spremljanja kliničnega izida vključuje naslednje:

(a) v primerih, ko je tveganje nizko in je ocena pričakovanega razmerja med koristmi in tveganji pozitivna, proaktivno klinično spremljanje vnaprej določenega števila prejemnikov SČI;

(b) v primerih, ko je tveganje zmerno in je ocena pričakovanega razmerja med koristmi in tveganji pozitivna, poleg točke (a) še klinično študijo SČI vnaprej določenega števila prejemnikov SČI, ki je potrebna za oceno vnaprej določenih kliničnih končnih točk;

(c) v primerih, ko je tveganje visoko in je pričakovana ocena razmerja med koristmi in tveganji pozitivna, ter v primerih, ko tveganja ali koristi ni mogoče oceniti zaradi pomanjkanja znanstvenih in kliničnih podatkov ali znanja, poleg točke (a) še klinično študijo SČI vnaprej določenega števila prejemnikov SČI, ki je potrebna za oceno vnaprej določenih kliničnih končnih točk v primerjavi s standardnim zdravljenjem.

4. V primerih iz odstavka 3, točki (b) in (c), organi, pristojni za SČI, vsako odobreno klinično študijo SČI registrirajo na platformi EU za SČI in zagotovijo naslednje informacije:

(a) ime in naslov subjekta za SČI, ki izvaja klinično študijo SČI;

(b) opis vrste SČI in predvidene klinične indikacije;

(c) povzetek metodologije obdelave;

(d) povzetek zasnove študije;

(e) načrtovani datum začetka in zaključka študije SČI.

5. Kadar se pri dejavnostih nadzora nad SČI pokaže tveganje za darovalce SČI, prejemnike SČI ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, lahko organi, pristojni za SČI, prekličejo prejšnjo odobritev načrta za spremljanje kliničnega izida. V takih primerih se evidenca na platformi EU za SČI brez nepotrebnega odlašanja spremeni.

Člen 22

Skupne ocene pripravka iz SČI

1. Če eden ali več organov, pristojnih za SČI, prek svojega nacionalnega organa za SČI od drugega nacionalnega organa za SČI to zahteva, lahko oceno pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 20, izvedejo ocenjevalci pripravka iz SČI, ki jih je določila več kot ena država članica, kot skupno oceno pripravka iz SČI.

2. S predhodnim soglasjem nacionalnega organa za SČI si organ, pristojen za SČI, ki prejme zahtevo za skupno oceno pripravka iz SČI, razumno prizadeva sprejeti tako zahtevo, pri čemer upošteva svoje razpoložljive vire.

3. Organi, pristojni za SČI„ ki sodelujejo pri skupni oceni pripravka iz SČI, sklenejo pisni sporazum, preden opravijo skupno oceno pripravka iz SČI. Ta pisni sporazum določa vsaj naslednje:

(a) obseg skupne ocene pripravka iz SČI;

(b) vloge sodelujočih ocenjevalcev pripravka iz SČI med ocenjevanjem in po njem;

(c) pooblastila in odgovornosti vsakega od sodelujočih organov, pristojnih za SČI.

Organi, pristojni za SČI, ki sodelujejo pri skupni oceni pripravka iz SČI, se v sporazumu iz prvega pododstavka zavežejo, da bodo skupaj sprejeli rezultate navedene ocene. Ta sporazum podpišejo vsi sodelujoči organi, pristojni za SČI, vključno z ustreznimi nacionalnimi organi za SČI.

4. Države članice lahko vzpostavijo programe skupnega ocenjevanja pripravkov iz SČI, da olajšajo pogosta ali rutinska skupna ocenjevanja pripravka za SČI. Države članice lahko take programe izvajajo v okviru enotnega sporazuma, kot je navedeno v odstavku 3.

5. Pri usklajevanju in izvajanju skupnih ocen pripravkov iz SČI organi, pristojni za SČI, upoštevajo dobre prakse, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d).

Člen 23

Posebne obveznosti v zvezi z ocenjevalci pripravka iz SČI

1. Ocenjevalci pripravkov iz SČI:

(a) imajo diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju medicinskih, farmacevtskih ali bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega;

(b) imajo strokovno znanje o procesih, ki se ocenjujejo, ali uporabah na človeku, ki vključujejo pripravke iz SČI.

2. Oceno pripravkov iz SČI, kot je navedeno v členu 20, lahko opravi skupina oseb, ki imajo skupaj kvalifikacije in izkušnje iz odstavka 1 tega člena.

3. V izjemnih primerih lahko organi, pristojni za SČI, presodijo, da je lahko oseba, ki ima znatne in ustrezne izkušnje, zaradi njih izvzeta iz zahtev iz odstavka 1.

4. Preden začnejo ocenjevalci pripravkov iz SČI opravljati svoje naloge, jim organi, pristojni za SČI, zagotovijo posebno uvodno usposabljanje o postopkih, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju pripravkov iz SČI v skladu s členoma 20 in 21.

5. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da se posebno uvodno usposabljanje dopolni s specializiranim usposabljanjem za ocenjevanje metod obdelave in tehnologij, ki se uporabljajo za posebne vrste pripravkov iz SČI, ter s stalnim usposabljanjem, če je to primerno, med celotno poklicno potjo ocenjevalcev pripravkov iz SČI. Organi, pristojni za SČI, si po najboljših močeh prizadevajo zagotoviti, da ocenjevalci pripravkov iz SČI, ki sodelujejo pri skupnem ocenjevanju pripravkov iz SČI, opravijo ustrezno usposabljanje Unije iz člena 70(1) in so vključeni na seznam iz člena 70(5).

6. Ocenjevalcem pripravkov iz SČI lahko pomagajo tehnični strokovnjaki, če organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da navedeni strokovnjaki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, zlasti tiste iz členov 6, 75 in 76.

Člen 24

Sistem odobritev ustanov za pripravke iz SČI

1. Organi, pristojni za SČI, vzpostavijo in vzdržujejo sistem za sprejemanje in obdelavo zahtev za odobritev ustanov za SČI na svojem ozemlju. Sistem omogoča začasni preklic in odvzem odobritev.

2. Organi, pristojni za SČI, v skladu s členom 25 kot ustanove za SČI odobrijo subjekte za SČI, ki spadajo v opredelitev ustanove za SČI iz člena 3, točka 35.

3. Organi, pristojni za SČI, v izdano odobritev vključijo vse dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih mora izvajati ustanova za SČI, vključno z dejavnostmi v zvezi s SČI, ki se izvajajo zunaj prostorov take ustanove.

4. Organi, pristojni za SČI, se lahko odločijo, da je treba kot ustanove za SČI odobriti tudi nekatere subjekte za SČI, ki ne spadajo v opredelitev ustanov za SČI, kot je določena v členu 3, točka 35, zlasti subjekte za SČI, ki:

(a) imajo pomemben vpliv na kakovost in varnost SČI zaradi obsega, kritičnosti ali zapletenosti dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvajajo, ali

(b) izvajajo dejavnosti v zvezi s SČI v povezavi z več ustanovami za SČI.

Organi, pristojni za SČI, obvestijo subjekt za SČI o taki odločitvi in posledični obveznosti izpolnjevanja vseh določb te uredbe v zvezi z ustanovami za SČI, vključno s predložitvijo vloge za odobritev ustanove za SČI.

5. Odobritve ustanov za SČI veljajo po vsej Uniji za obdobje, določeno v pogojih odobritve, če je tako obdobje določeno, ali dokler organ, pristojen za SČI, začasno ne prekliče ali odvzame odobritve ali dokler ustanova ne preneha opravljati dejavnosti v zvezi s SČI. Kadar država članica v skladu s členom 4 sprejme strožji ukrep, ki se nanaša na določeno odobritev ustanove za SČI, lahko navedena država članica zavrne priznanje veljavnosti odobritve ustanove za SČI druge države članice, dokler ne preveri skladnosti s strožjim ukrepom.

Člen 25

Odobritev ustanov za SČI

1. Pristojni organi za SČI zagotovijo smernice in predloge, ki omogočajo, da se vloge za odobritev kot ustanove za SČI predložijo v skladu s členom 46. Pri pripravi teh smernic in predlog organi, pristojni za SČI, upoštevajo ustrezne dobre prakse, o katerih se je dogovoril in jih objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d). Pristojni organi za SČI lahko uporabijo varen komunikacijski kanal na platformi EU za SČI za izmenjavo dokumentov z ustanovo za SČI v zvezi z vlogo za odobritev ustanove za SČI.

2. Pristojni organi za SČI po prejemu vloge za odobritev ustanove za SČI:

(a) brez nepotrebnega odlašanja potrdijo prejem vloge;

(b) ocenijo vlogo;

(c) pregledajo sporazume med ustanovo za SČI, ki je vložila vlogo, in vsemi subjekti za SČI, s katerimi je navedena ustanova za SČI sklenila pogodbo za opravljanje dejavnosti v zvezi s SČI;

(d) po potrebi od ustanove za SČI, ki je vložila vlogo, zahtevajo, naj zagotovi dodatne informacije;

(e) izvedejo inšpekcijski pregled ustanove za SČI, ki je vložila vlogo, na kraju samem na podlagi člena 27 in po potrebi subjektov za SČI ali tretjih oseb, s katerimi je ustanova za SČI sklenila pogodbo, na podlagi člena 28;

(f) brez nepotrebnega odlašanja obvestijo ustanovo za SČI, ki je vložila vlogo, o izidu ocene in inšpekcijskih pregledov iz točk (b), (c) in (e), ter kadar je to ustrezno, točke (d);

(g) dodelijo ali zavrnejo odobritev ustanove za SČI, ki je vložila vlogo, kot ustanove za SČI, kakor je primerno, in navedejo, kateri SČI in katere dejavnosti v zvezi s posamezno SČI so zajete v odobritvi in kateri pogoji veljajo, če obstajajo;

(h) na platformi EU za SČI brez nepotrebnega odlašanja predložijo informacije o odobritvi za ustanovo SČI, tako da ustrezno spremenijo status subjekta za SČI v status ustanove za SČI;

(i) ocenijo in po potrebi odobrijo pomembne spremembe, ki jih je ustanova za SČI vnesla v zvezi z informacijami, predloženimi v vlogi, in jim jih sporočila na podlagi člena 46(2), ter te informacije posodobijo na platformi EU za SČI;

3. Pristojni organi za SČI lahko v skladu z nacionalno zakonodajo začasno prekličejo odobritev ustanove za SČI ali odobritev določene dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih je ustanovi za SČI dovoljeno opravljati, kadar se pri dejavnostih nadzora nad SČI izkaže ali pokaže utemeljen razlog za sum, da zadevna ustanova za SČI ne izpolnjuje pogojev iz odobritve ali ni skladna s to uredbo. Pristojni organi za SČI v skladu z nacionalno zakonodajo začasno prekličejo odobritev ustanove za SČI, kadar se ugotovi neposredno tveganje za varnost darovalcev SČI, prejemnikov ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali neposredno tveganje nepotrebne izgube kritične SČI.

Pristojni organi za SČI določijo obdobje, v katerem se preiščejo domnevne neskladnosti in ustanova za SČI odpravi potrjene neskladnosti in v katerem začasni preklic ostane veljaven.

4. Kadar organi, pristojni za SČI, potrdijo neskladnosti iz odstavka 3 in jih ustanove za SČI v določenem obdobju ne morejo odpraviti, pristojni organi v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev tem ustanovam za SČI.

5. Pristojni organi za SČI lahko v skladu z nacionalno zakonodajo odvzamejo odobritev ustanove za SČI, če začasni preklic iz odstavka 3 ne zadostuje za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti.

6. V primerih začasnega preklica ali odvzema odobritve, kot je navedeno v odstavkih 3, 4 in 5, organi, pristojni za SČI, brez nepotrebnega odlašanja ustrezno spremenijo informacije glede odobritve zadevne ustanove za SČI na platformi EU za SČI.

Člen 26

Odobritev ustanov uvoznic za SČI

1. Pristojni organi za SČI kot ustanove uvoznice za SČI odobrijo tiste subjekte za SČI, ki uvažajo SČI, iz člena 24(2).

2. Pri odobritvi ustanov uvoznic za SČI se smiselno uporabljata člen 24(1), (3) in (5) ter člen 25.

3. Pristojni organi za SČI po prejemu vloge za odobritev ustanove uvoznice za SČI delujejo v skladu s členom 25(2). Pristojni organi za SČI ocenijo tudi postopke, vzpostavljene v ustanovi uvoznici za SČI, ki je vložila vlogo, in tako zagotovijo, da so uvožene SČI v smislu kakovosti, varnosti in učinkovitosti enakovredne pripravkom iz SČI, odobrenim v skladu s to uredbo.

4. V zvezi s členom 25(2), točka (e), in kadar ustanova uvoznica za SČI uvožene SČI fizično ne prejme, temveč se pošljejo neposredno subjektu za SČI za uporabo na ljudeh na določenemu prejemniku SČI ali gospodarskemu subjektu za proizvodnjo izdelka, ki ga ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6), se lahko organi, pristojni za SČI, odločijo, da bodo opravili inšpekcijski pregled s pregledom dokumentov na daljavo.

5. Pristojni organi za SČI lahko zahtevajo, da se pred izdajo ali zavrnitvijo odobritve ustanove uvoznice za SČI izvede inšpekcijski pregled katerega koli dobavitelja ustanove uvoznice za SČI, ki je vložila vlogo, iz tretje države, zlasti kadar se vloga nanaša na uvoz SČI, ki ga redno in večkrat izvaja isti dobavitelj iz tretje države.

6. Pristojni organi za SČI lahko z odstopanjem od odstavka 1 odobrijo uvoz SČI za takojšnjo uporabo na človeku določenemu prejemniku SČI, če to zahteva subjekt za SČI, odgovoren za to uporabo na človeku, in kadar to upravičujejo klinične okoliščine v posameznem primeru. Pristojni organi za SČI lahko v nujnih primerih odobrijo uvoz SČI za takojšnjo uporabo na človeku pri prejemnikih SČI, katerih zdravje bi bilo resno ogroženo, če takega uvoza SČI ne bi bilo.

7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77, da bi to uredbo dopolnila z določitvijo posebnih meril za oceno vloge med postopkom izdaje odobritev ustanovam uvoznicam SČI.

8. Kadar v primeru tveganja za kakovost in varnost uvoženih SČI to zahtevajo nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporablja postopek iz člena 78.

Člen 27

Inšpekcijski pregledi ustanov za SČI

1. Pristojni organi za SČI v državah članicah, v katerih se nahajajo ustanove za SČI, opravijo inšpekcijske preglede navedenih ustanov za SČI in, kadar je ustrezno, subjektov za SČI ali tretjih oseb, s katerimi so ustanove za SČI sklenile pogodbo.

2. Pristojni organi za SČI v ustanovah za SČI po potrebi opravijo naslednje inšpekcijske preglede:

(a) napovedane redne sistemske inšpekcijske preglede;

(b) napovedane ali nenapovedane inšpekcijske preglede, zlasti pri preiskavah goljufivih ali drugih nezakonitih dejavnosti ali na podlagi informacij, ki bi lahko kazale na neskladnost s to uredbo;

(c) napovedane ali nenapovedane inšpekcijske preglede, namenjene določeni dejavnosti ali temi, kot je določeno v členu 20 (6), členu 26(5), členu 29 in členu 33(6).

3. Pristojni organi za SČI, ki med inšpekcijskimi pregledi ugotovijo neskladnost s pravili iz te uredbe, lahko po potrebi in sorazmerno vključijo nadaljnje inšpekcijske preglede, da preverijo, ali so ustanove za SČI sprejele ustrezne korektivne in preventivne ukrepe.

4. Organi, pristojni za SČI, izvajajo inšpekcijske preglede na kraju samem. Izjemoma pa lahko organi, pristojni za SČI, inšpekcijske preglede v celoti ali delno izvajajo z uporabo virtualnih sredstev ali s pregledom dokumentov na daljavo, če:

(a) tak način pregleda ne pomeni tveganja za varnost in kakovost SČI;

(b) tak inšpekcijski pregled ne vpliva na učinkovitost inšpekcijskih pregledov;

(c) so darovalci in prejemniki SČI ter potomci, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, zaščiteni, ter

(d) ni presežen najdaljši časovni razmik med dvema inšpekcijskima pregledoma na kraju samem na podlagi odstavka 9.

5. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da inšpekcijske preglede izvedejo inšpektorji, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 30.

6. Inšpekcijski pregledi vključujejo preverjanje, ali ustanove za SČI izpolnjujejo standarde ali elemente standardov iz poglavij VI in VII.

Kadar ustanove za SČI upoštevajo:

(a) tehnične smernice, ki sta jih objavila ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, iz člena 56(4), točka (a), in člena 59(4), točka (a), kot je ustrezno, inšpektorji štejejo, da so standardi iz te uredbe izpolnjeni, če so obravnavani v smernicah;

(b) druge smernice iz člena 56(4), točka (b), in člena 59(4), točka (b), ki jih sprejme država članica v skladu z odstavkom 7 tega člena, inšpektorji štejejo, da so standardi iz te uredbe izpolnjeni, če so obravnavani v takih smernicah;

(c) smernice, razen tistih iz točke (a) ali (b) tega odstavka, ali druge tehnične metode, ki niso obravnavane v smernicah in ki se uporabljajo v posebnih okoliščinah, kot je navedeno v členu 56(4), točka (c), in členu 59(4), točka (c), inšpektorji ocenijo ukrepe, ki so jih sprejele ustanove za SČI, da bi zagotovile ustreznost takih smernic ali tehničnih metod, in njihovo skladnost s standardi iz te uredbe; za to oceno ustanove za SČI inšpektorjem zagotovijo vse potrebne na podlagi člena 56(7) in člena 59(7).

7. Država članica pri sprejemanju smernic iz odstavka 6, točka (b), tega člena pred inšpekcijskim pregledom preveri in dokumentira, ali so te smernice ustrezne za doseganje skladnosti s standardi iz poglavij VI in VII, ter jih da na voljo na platformi EU za SČI. Te smernice se štejejo za ustrezne za doseganje skladnosti s standardi iz te uredbe, če se ugotovi, da so enakovredne tehničnim smernicam, ki jih objavita ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva iz odstavka 6, točka (a), tega člena.

8. Inšpektorji izvajajo eno ali več naslednjih dejavnosti:

(a) inšpekcijske preglede prostorov;

(b) ovrednotijo in preverjajo skladnost postopkov in opravljenih dejavnosti v zvezi s SČI z zahtevami iz te uredbe;

(c) pregledajo vse dokumente ali druge evidence v zvezi z zahtevami iz te uredbe;

(d) kadar je ustrezno, ovrednotijo zasnovo in izvajanje sistema vodenja kakovosti, vzpostavljenega na podlagi člena 37;

(e) ocenijo skladnost s sistemi vigilance in sledljivosti;

(f) po potrebi vzamejo vzorce za analizo, kopije dokumentov ter fotografije in videe;

(g) po potrebi ovrednotijo načrt za izredne razmere, ki ga je subjekt za SČI vzpostavil v skladu s členom 67;

(h) organu, pristojnemu za SČI, odredijo ali predlagajo prekinitev ali prenehanje katerega koli postopka ali dejavnosti oziroma naložijo druge ukrepe, kadar je to potrebno in sorazmerno z ugotovljenim tveganjem; v tem primeru inšpektor brez nepotrebnega odlašanja sprejme vse potrebne ukrepe.

9. Organi, pristojni za SČI, po inšpekcijskem pregledu iz člena 25(2), točka (e), izvajajo redne inšpekcijske preglede na podlagi odstavka 2, točka (a), tega člena, tako da razmik med dvema inšpekcijskima pregledoma na kraju samem v nobenem primeru ne presega štirih let. Pri pogostosti inšpekcijskih pregledov se upošteva:

(a) ugotovljena tveganja, povezana z vrsto SČI, za katero je potrebna odobritev ustanove za SČI, in dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo;

(b) evidenco ustanov za SČI, kar zadeva izide prejšnjih inšpekcijskih pregledov in njihovo skladnost s pravili iz te uredbe;

(c) certificiranje ali akreditacijo, ki jo opravijo mednarodni organi, kadar je to ustrezno;

(d) zanesljivost in učinkovitost sistemov vodenja kakovosti iz člena 37.

10. Organi, pristojni za SČI, po vsakem inšpekcijskem pregledu pripravijo poročilo o ugotovitvah inšpekcijskega pregleda in ga predložijo zadevni ustanovi za SČI. Kadar je to potrebno zaradi rezultatov inšpekcijskega pregleda, organi, pristojni za SČI, navedejo vse potrebne korektivne ali preventivne ukrepe ali od ustanove za SČI zahtevajo, naj se odzove s predlogom za take ukrepe s pripadajočimi roki za izvedbo, kot je ustrezno.

11. Organi, pristojni za SČI, za namen inšpekcijskih pregledov iz odstavka 1 tega člena upoštevajo ustrezne dobre prakse v zvezi z inšpekcijskimi pregledi, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69 (1), točka (d).

12. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s tehničnimi elementi, ki jih je treba upoštevati pri inšpekcijskih pregledih ustanov za SČI.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 28

Inšpekcijski pregledi subjektov za SČI, ki niso ustanove za SČI, in tretjih oseb

1. Organi, pristojni za SČI, lahko na podlagi člena 27(1) izvajajo inšpekcijske preglede subjektov za SČI, ki niso ustanove za SČI, in tretjih oseb, s katerimi je bila sklenjena pogodba, če je to potrebno in sorazmerno s tveganji, povezanimi s SČI in dejavnostmi v zvezi s SČI, registriranimi za navedeni subjekt za SČI, in preteklimi evidencami subjekta za SČI o skladnosti.

2. V primerih iz odstavka 1 tega člena se člen 27 smiselno uporablja za inšpekcijske preglede subjektov za SČI, ki niso ustanove za SČI, in tretjih oseb, s katerimi je bila sklenjena pogodba.

Člen 29

Skupni inšpekcijski pregledi

1. Na zahtevo enega ali več organov, pristojnih za SČI, ki jo prek svojega nacionalnega organa za SČI vložijo pri drugem nacionalnem organu za SČI, se lahko inšpekcijski pregledi na podlagi člena 27(1) in člena 28(1) opravijo v sodelovanju z inšpektorji, ki jih v ta namen pošlje druga država članica, kot skupni inšpekcijski pregled.

2. S predhodnim soglasjem nacionalnega organa za SČI si organ, pristojen za SČI, ki prejme zahtevo za skupni inšpekcijski pregled, po najboljših močeh prizadeva sprejeti tako zahtevo, pri čemer upošteva razpoložljive vire, kadar:

(a) subjekt za SČI, ki se pregleduje, opravlja dejavnosti v zvezi s SČI v več kot eni državi članici, ki imajo vpliv v državi članici prosilki;

(b) organi, pristojni za SČI države članice prosilke za navedeni inšpekcijski pregled potrebujejo strokovno tehnično znanje druge države članice;

(c) se organi, pristojni za SČI, v državi članici, ki prejme zahtevo, strinjajo, da obstajajo drugi utemeljeni razlogi za izvedbo skupnega inšpekcijskega pregleda.

3. Kadar organ, pristojen za SČI, prejme zahtevo za skupni inšpekcijski pregled subjekta za SČI, lahko zahtevo zavrne, zlasti če:

(a) je bil v preteklem letu že opravljen skupni inšpekcijski pregled tega subjekta za SČI, ali

(b) je skupni inšpekcijski pregled tega subjekta za SČI že načrtovan.

4. Organi, pristojni za SČI, ki sodelujejo pri skupnem inšpekcijskem pregledu, pred izvedbo skupnega inšpekcijskega pregleda sklenejo pisni sporazum. Ta pisni sporazum določa vsaj naslednje:

(a) obseg in cilj skupnega inšpekcijskega pregleda;

(b) vloge sodelujočih inšpektorjev med inšpekcijskim pregledom in po njem, vključno z imenovanjem organa, pristojnega za SČI, ki vodi inšpekcijski pregled;

(c) pooblastila in odgovornosti vsakega od sodelujočih organov, pristojnih za SČI.

Organi, pristojni za SČI, ki sodelujejo pri skupnem inšpekcijskem pregledu, se v sporazumu iz prvega pododstavka zavežejo, da bodo skupaj sprejeli rezultate tega inšpekcijskega pregleda. Ta sporazum podpišejo vsi sodelujoči organi, pristojni za SČI, vključno z ustreznimi nacionalnimi organi za SČI.

5. Organ, pristojen za SČI, ki vodi skupni inšpekcijski pregled, je organ, pristojen za SČI, države članice, kjer skupni inšpekcijski pregled poteka, in zagotovi, da se skupni inšpekcijski pregled izvaja v skladu z nacionalno zakonodajo navedene države članice.

Organ, pristojen za SČI, ki nadzoruje subjekt za SČI, kjer se opravlja skupni inšpekcijski pregled, navedeni subjekt za SČI pred inšpekcijskim pregledom obvesti o skupnem inšpekcijskem pregledu in njegovi naravi, razen če obstajajo utemeljeni in upravičeni razlogi za sum, da bi tako vnaprejšnje sporočilo ogrozilo učinkovitost skupnega inšpekcijskega pregleda.

6. Države članice lahko vzpostavijo programe skupnih inšpekcijskih pregledov, da bi olajšale rutinske skupne inšpekcijske preglede. Države članice lahko take programe izvajajo v okviru enotnega pisnega sporazuma, kot je navedeno v odstavku 4.

7. Pri usklajevanju in izvajanju skupnih inšpekcijskih pregledov organi, pristojni za SČI, upoštevajo ustrezne dobre prakse, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d).

Člen 30

Posebne zahteve v zvezi z inšpektorji

1. Inšpektorji imajo diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na ustreznem področju, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega.

V izjemnih primerih lahko organi, pristojni za SČI, presodijo, da je lahko oseba, ki ima znatne in ustrezne izkušnje, zaradi njih izvzeta iz zahtev iz prvega pododstavka.

2. Preden inšpektorji začnejo opravljati svoje naloge, jim organi, pristojni za SČI, zagotovijo posebno uvodno usposabljanje. Pri posebnem uvodnem usposabljanju organi, pristojni za SČI, upoštevajo ustrezne dobre prakse, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d).

3. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da posebno uvodno usposabljanje vključuje vsaj naslednje:

(a) tehnike in postopke inšpekcijskega pregleda, ki jih je treba upoštevati, vključno s praktičnimi vajami;

(b) pregled ustreznih smernic Unije in nacionalnih smernic za inšpekcijske preglede, kadar je ustrezno, ter dobrih praks, kot jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d).

(c) pregled sistemov izdaje odobritev v zadevni državi članici;

(d) upoštevni pravni okvir za izvajanje dejavnosti nadzora nad SČI;

(e) pregled tehničnih vidikov glede dejavnosti v zvezi s SČI;

(f) tehnične smernice v zvezi s SČI, kot je navedeno v členih 56 in 59;

(g) pregled organizacije in delovanja nacionalnih regulativnih organov na področju SČI in sorodnih področjih;

(h) pregled nacionalnega zdravstvenega sistema in organizacijskih struktur na področju SČI v zadevni državi članici.

4. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da se posebno uvodno usposabljanje dopolni s specializiranim usposabljanjem za inšpekcijske preglede posebnih vrst ustanov za SČI in s stalnim usposabljanjem, če je to primerno. Organi, pristojni za SČI, si po najboljših močeh prizadevajo zagotoviti, da so inšpektorji, ki sodelujejo pri skupnem inšpekcijskem pregledu, opravili ustrezno usposabljanje Unije iz člena 70(1) in so vključeni na seznam iz člena 70(5).

5. Inšpektorjem lahko pomagajo tehnični strokovnjaki, če organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da navedeni strokovnjaki izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe.

Člen 31

Pridobivanje, predložitev in objava podatkov o dejavnostih

1. Organi, pristojni za SČI, preverijo, ali subjekti za SČI, za katere veljajo obveznosti zbiranja in sporočanja podatkov o dejavnostih na podlagi člena 41 svojim organom, pristojnim za SČI, prek platforme EU za SČI predložijo letno poročilo o podatkih o teh dejavnostih. Platforma EU za SČI dovoli pripravo letnih poročil, ki jih predložijo subjekti za SČI, ter organom, pristojnim za SČI, posreduje letno zbirno poročilo svojih subjektov za SČI o podatkih o dejavnostih.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena se lahko države članice odločijo, da subjekti za SČI organom, pristojnim za SČI, predložijo podatke o dejavnostih iz člena 41(1) prek nacionalnih ali mednarodnih registrov, kadar taki registri zbirajo podatke o dejavnostih, ki se ujemajo z nabori podatkov, navedenimi na platformi EU za SČI. V takih primerih organi, pristojni za SČI, predložijo te podatke o dejavnostih v skladu z izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi člena 41(3).

3. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da je letno zbirno poročilo o podatkih o dejavnostih za njihove subjekte za SČI javno dostopno v njihovih državah članicah, vključno prek interneta. Letno zbirno poročilo o podatkih o dejavnostih se lahko objavi tudi na platformi EU za SČI po pregledu in odobritvi s strani nacionalnih organov za SČI.

4. Komisija zbere letna zbirna poročila organov, pristojnih za SČI, ter pripravi letno poročilo Unije o dejavnostih v zvezi s SČI. Potem ko Komisija to poročilo posreduje nacionalnim organom za SČI v pregled in odobritev, letno poročilo Unije o dejavnostih v zvezi s SČI objavi ter ga da na voljo na platformi EU za SČI.

Člen 32

Sledljivost

1. Organi, pristojni za SČI, preverijo, ali imajo subjekti za SČI vzpostavljene ustrezne postopke za zagotavljanje sledljivosti in kodiranja SČI iz člena 42.

2. Organi, pristojni za SČI, določijo postopke za edinstveno identifikacijo ustanov za SČI, ki morajo uporabljati enotno evropsko kodo na podlagi člena 43. Pristojni organi za SČI zagotovijo, da je taka identifikacija skladna s tehničnimi standardi, določenimi za navedeni sistem kodiranja. Organi, pristojni za SČI, lahko v ta namen uporabijo identifikacijsko kodo ustanove za SČI, ki jo ustvari platforma EU za SČI.

Člen 33

Vigilanca

1. Organi, pristojni za SČI, so odgovorni za nadzor vigilance, povezane z dejavnostmi v zvezi s SČI.

2. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo smernice in predloge za predložitev obvestil o resnih neželenih reakcijah in resnih neželenih dogodkih ter poročil o preiskavi, kot je navedeno v členu 44. Predložene smernice in predloge upoštevajo dobro prakso, ki jo dokumentira in objavi koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d). Organi, pristojni za SČI, vzpostavijo tudi postopke za prejem obvestil o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih na podlagi člena 44.

3. Organi, pristojni za SČI, po prejemu obvestila o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih na podlagi člena 44(3):

(a) preverijo, ali obvestilo vključuje informacije iz člena 44(3);

(b) odgovorijo subjektu za SČI, če so potrebni dodatna dokumentacija ali popravki.

4. Organi, pristojni za SČI, lahko po prejemu obvestila o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih na podlagi člena 44(3):

(a) svetujejo glede preiskave, ki jo načrtuje subjekt za SČI;

(b) za mnenje zaprosijo koordinacijski odbor za SČI na podlagi člena 69(1).

Kadar se obvestilo o resnih neželenih reakcijah nanaša na prenos nalezljive bolezni, ki je redka ali nepričakovana za to vrsto SČI, nacionalni organi za SČI o tem obvestijo ECDC. V takih primerih nacionalni organ za SČI upošteva mnenje ali informacije, ki jih posredujeta ECDC ali mreža strokovnjakov za SČI.

5. Organi, pristojni za SČI, po prejemu poročila o preiskavi o resni neželeni reakciji ali resnem neželenem dogodku:

(a) preverijo, ali poročilo o preiskavi vključuje informacije, zahtevane na podlagi člena 44(7);

(b) ocenijo rezultate preiskave ter opisanih korektivnih in preventivnih ukrepov;

(c) po potrebi subjekt za SČI, ki je predložil poročilo, zaprosijo za dodatno dokumentacijo;

(d) subjekt za SČI, ki ga je predložil, obvestijo o zaključkih ocene, če so potrebni popravki.

6. Organi, pristojni za SČI, lahko opravijo inšpekcijske preglede na podlagi člena 27 ali 28, kakor je ustrezno, kadar prejeto obvestilo o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih ali prejeto poročilo o preiskavi kaže na ali vsebuje utemeljene razloge za sum, da zahteve iz te uredbe niso bile izpolnjene, ali lahko opravijo inšpekcijske preglede, da preverijo natančnost izvajanja načrtovanih korektivnih in preventivnih ukrepov, ali če menijo, da lahko posamezna resna neželena reakcija ali resen neželeni dogodek pomeni grožnjo za javno zdravje.

7. Kadar obvestilo o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih zadeva tveganje za javno zdravje, organi, pristojni za SČI, bistvene informacije brez odlašanja sporočijo drugim organom, pristojnim za SČI, po postopku hitrega obveščanja iz člena 34. Organi, pristojni za SČI, ki prejmejo te informacije, nato obvestijo splošno javnost, kadar je ustrezno.

8. Po prejemu obvestila o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih, ki vpliva na kakovost, varnost ali oskrbo z izdelkom, proizvedenim iz SČI, ki ga ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6), organi, pristojni za SČI, na podlagi člena 13(6) brez nepotrebnega odlašanja in prek svojega nacionalnega organa za SČI obvestijo ustrezne organe, pristojne za navedeni izdelek.

9. Po prejemu informacij o resnem zapletu v smislu člena 2, točka 65, Uredbe (EU) 2017/745 ali informacij o resni neželeni reakciji v smislu člena 1, točka 12, Direktive 2001/83/ES, povezanih z izdelkom, proizvedenim iz ali z SČI, kadar te informacije kažejo na morebitno povezavo med kakovostjo in varnostjo SČI, ki se uporablja za izdelavo izdelka, organi, pristojni za SČI, informacije brez nepotrebnega odlašanja sporočijo ustanovi za SČI, ki je sprostila SČI, da pospešijo morebitne ukrepe za preprečevanje nadaljnjega razdeljevanja SČI, povezane z resnim zapletom ali resno neželeno reakcijo.

10. Po prejemu informacij o resnem zapletu in varnostnih korektivnih ukrepih v smislu člena 2, točki 65 in 68, Uredbe (EU) 2017/745 ter v smislu člena 2, točki 68 in 71, Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta ([19]) organi, pristojni za SČI, ki prejmejo take informacije, te sporočijo subjektom za SČI, ki morda uporabljajo zadevni medicinski pripomoček pri izvajanju svojih dejavnosti v zvezi s SČI. Če navedeni zaplet ustreza sodi pod opredelitev resne neželene reakcije, kot je določena v členu 3, točka 45, te uredbe ali opredelitev resnega neželenega dogodka, kot je določen v členu 3, točka 46, te uredbe, organi, pristojni za SČI, te informacije predložijo tudi svojemu nacionalnemu organu za SČI.

11. Organi, pristojni za SČI, ali države članice zagotovijo, da postopki iz odstavkov 1 do 6 tega člena zagotavljajo ustrezno medsebojno povezavo med obvestili o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih na podlagi tega člena in sistemom poročanja, vzpostavljenim v skladu s členom 11 Direktive 2010/53/EU, na primer kadar se obvestilo o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih nanaša na darovanje SČI s strani darovalcev SČI, ki so darovali tudi organe.

12. Organi, pristojni za SČI, svojemu nacionalnemu organu za SČI predložijo letni povzetek obvestil o resnih neželenih reakcijah in resnih neželenih dogodkih in poročil o preiskavi o potrjenih resnih neželenih reakcijah in resnih neželenih dogodkih. V ta povzetek so po potrebi vključena priporočila na podlagi analize prijavljenih resnih neželenih reakcij in resnih neželenih dogodkov.

13. Nacionalni organi za SČI do 30. junija naslednjega leta predložijo letni povzetek obvestil o potrjenih resnih neželenih reakcijah in resnih neželenih dogodkih ter povezanih poročil o preiskavi platformi EU za SČI ter dajo zbirno različico navedenega povzetka na voljo javnosti v svoji državi članici, vključno prek interneta. Nacionalni organi za SČI v letni povzetek vključijo število in vrsto resnih neželenih reakcij in resnih neželenih dogodkov, o katerih so bili obveščeni in ki dosegajo prag resnosti in pripisljivosti, kot je določena v dobri praksi, ki jo dokumentira in objavlja koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d).

14. Komisija združi letne povzetke nacionalnih organov za SČI ter pripravi in objavi letno poročilo Unije o vigilanci za SČI, še pred objavo pa ga pošlje nacionalnim organom za SČI v pregled in odobritev. V poročilo so vključena splošna vzorčna analiza in priporočila.

15. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s postopki, ki jih je treba upoštevati pri posvetovanju in usklajevanju med organi, pristojnimi za SČI, in ECDC v zvezi z ustreznimi obvestili in preiskavami o resnih neželenih reakcijah in resnih neželenih dogodkih.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

([19]) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

Člen 34

Hitro obvestilo o SČI

1. Organi, pristojni za SČI, po prejemu obvestila o resnih neželenih reakcijah ali resnih neželenih dogodkih ali drugih informacij, ki vplivajo na kakovost in varnost SČI ali oskrbo z njimi v več kot eni državi članici, obvestijo svoj nacionalni organ za SČI, ki nato na platformi EU za SČI objavi hitro obvestilo o SČI.

2. Nacionalni organi za SČI hitro obvestilo o SČI objavijo zlasti v naslednjih okoliščinah:

(a) opredeljeno je bilo tveganje za kakovost ali varnost SČI v zvezi s SČI, ki so se razdeljevale iz njihove države članice v vsaj eno drugo državo članico;

(b) v njihovi državi članici je izbruhnila nalezljiva bolezen in so uvedli ukrepe za začasno ali trajno zavrnitev darovalcev ali testiranje SČI, da bi zmanjšali tveganje prenosa s SČI;

(c) pojavila se je napaka ali je bila resno prekinjena dobava opreme, naprav, materialov ali reagentov, ki so ključni za odvzem oziroma zbiranje, obdelavo, shranjevanje ali razdeljevanje SČI in se morda uporabljajo v drugih državah članicah;

(d) nacionalnim organom za SČI so na voljo druge informacije, ki bi se lahko v drugih državah članicah razumno štele za koristne za zmanjšanje tveganj za kakovost ali varnost SČI in kadar je objava hitrega obvestila o SČI sorazmerna in potrebna.

3. Tudi ECDC lahko ob podpori svoje mreže strokovnjakov za SČI na platformi EU za SČI objavi hitro obvestilo o SČI, kadar nadzor nalezljivih bolezni pokaže na novo tveganje za varnost SČI. ECDC lahko v takem hitrem obvestilu o SČI navede, da je pripravil smernice za zmanjšanje tveganj, povezanih z izbruhi nalezljivih bolezni, zlasti glede primernosti in testiranja darovalcev SČI.

4. Nacionalni organi SČI, ki prejmejo hitro obvestilo o SČI, brez nepotrebnega odlašanja sporočijo ustrezne informacije organom, pristojnim za SČI, v svoji državi članici in ustreznim subjektom za SČI, da bi se zagotovila takojšnje sprejetje ukrepov za zmanjšanje tveganja in izmenjava ustreznih razpoložljivih informacij med strokovnjaki v sektorju SČI in organi, pristojnimi za SČI. Nacionalni organi za SČI lahko informacije iz hitrega opozorila o SČI dopolnijo tudi z dodatnimi informacijami, kot so podrobnosti o ustreznih ukrepih za zmanjšanje tveganja, sprejetih v njihovi državi članici.

5. Nacionalni organi za SČI in ECDC pri objavi in obravnavi hitrega obvestila o SČI upoštevajo ustrezne dobre prakse, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d).

POGLAVJE IV

SPLOŠNE OBVEZNOSTI SUBJEKTOV ZA SČI

Člen 35

Registracija subjekta za SČI

1. Subjekti se pred začetkom opravljanja dejavnosti v zvezi s SČI iz člena 2(1), točka (c), registrirajo kot subjekt za SČI.

Subjekti lahko organ, pristojen za SČI, na svojem ozemlju zaprosijo za mnenje, ali za dejavnosti, ki jih izvajajo, veljajo zahteve za registracijo iz tega poglavja.

2. Dejavnosti v zvezi s SČI lahko izvajajo samo osebe, ki delujejo v registriranem subjektu za SČI.

3. Za registracijo kot subjekt za SČI subjekt za SČI predloži naslednje informacije:

(a) ime subjekta za SČI ter vse naslove, kadar subjekt za SČI izvaja dejavnosti v zvezi s SČI;

(b) ime in kontaktne podatke odgovorne osebe, navedene v členu 36;

(c) privolitev subjekta za SČI, da se lahko pri njem opravi inšpekcijski pregled na podlagi člena 28 ter da bo sodeloval z organom, pristojnim za SČI, pri vseh zadevah, povezanih z izvedbo dejavnosti nadzora nad SČI v skladu s to uredbo;

(d) seznam zadevnih SČI ter dejavnosti v zvezi s SČI iz člena 2(1), točka (c), ki jih izvaja subjekt za SČI; kadar subjekt za SČI izvaja tudi dejavnost v zvezi s SČI iz člena 2(1), točka (c)(iv), navede tudi ime ustanove za SČI, odgovorne za sproščanje SČI pred razdeljevanjem;

(e) kadar je ustrezno, seznam ustanov za SČI, za katere subjekt za SČI izvaja dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih ureja sporazum;

(f) kadar je ustrezno, podrobnosti o akreditacijah ali certificiranju, prejetih od zunanjega organa;

(g) kadar je ustrezno, informacije o dejavnostih, ki se izvajajo in se urejajo na podlagi druge zakonodaje Unije, kot je navedeno v členu 13(1).

4. Subjekti za SČI pri registraciji navedejo, ali potrebujejo odobritev na podlagi člena 19, 25 ali 26. Izvedejo tudi samooceno, ali izpolnjujejo merila za status subjekta za kritične SČI, ter navedejo rezultat.

5. V državah članicah, v katerih se platforma EU za SČI uporablja za registracijo subjektov za SČI, kot je navedeno v členu 16(1), se subjekti, ki ustrezajo opredelitvi subjekta za SČI iz člena 3, točka 33, v skladu z navodili svojih organov, pristojnih za SČI, registrirajo neposredno na platformi EU za SČI.

6. Subjekti za SČI brez nepotrebnega odlašanja registrirajo spremembe informacij, registriranih na podlagi odstavka 3, točke (a), (b) in (d) do (g). Kadar take spremembe navajajo dejavnosti v zvezi s SČI, ki vključujejo obdelavo in shranjevanje ali sproščanje ali uvoz ali izvoz SČI, navedeni subjekti za SČI zaprosijo za odobritev kot ustanova za SČI.

7. Kadar registrirani subjekt za SČI delno ali v celoti preneha izvajati svoje dejavnosti v zvezi s SČI, to spremembo brez nepotrebnega odlašanja sporoči v registru subjektov za SČI, pri čemer navede, kateremu subjektu za SČI bo prenesel SČI v shranjevanje, ter podatke iz člena 42, kadar je ustrezno.

8. Kadar so shranjene SČI namenjene za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja ali so SČI z visokim ujemanjem za določenega prejemnika SČI ter subjekt za SČI preneha z dejavnostmi v zvezi s SČI, ki vplivajo na shranjevanje ali morebitno uporabo takih SČI, o tem obvesti osebe, ki so jim bile take SČI odvzete oziroma zbrane, ter jim posreduje informacije o novem subjektu za SČI, ki bo hranil take SČI.

Člen 36

Odgovorna oseba

1. Subjekti za SČI imenujejo odgovorno osebo, ki v njihovem subjektu zagotavlja, da so dejavnosti v zvezi s SČI, ki jih izvaja subjekt za SČI, skladne z upoštevanimi zahtevami te uredbe za te dejavnosti v zvezi s SČI.

2. Odgovorna oseba ima diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju medicinskih, farmacevtskih ali bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega, in ima vsaj dve leti izkušenj na zadevnem področju.

3. Subjekti za SČI organom, pristojnim za SČI, sporočijo ime in kontaktne podatke odgovorne osebe. Subjekti za SČI pri trajni ali začasni zamenjavi odgovorne osebe svojim organom, pristojnim za SČI, takoj sporočijo ime in kontaktne podatke nove odgovorne osebe in datum, ko ta oseba prevzame odgovornost.

4. Odgovorna oseba lahko opravlja vlogo uradnika za sproščanje, kot je navedeno v členu 49, ali vlogo zdravnika, kot je navedeno v členu 50, če ima ta oseba zahtevane kvalifikacije ali izkušnje, določene v navedenih členih.

Člen 37

Sistem vodenja kakovosti

1. Subjekti za SČI vzpostavijo, vzdržujejo in posodabljajo sistem vodenja kakovosti, ki je ustrezen, pri čemer upoštevajo svoje dejavnosti v zvezi s SČI, in ki dosega visoko raven kakovosti SČI.

2. Subjekti za SČI oblikujejo sistem vodenja kakovosti tako, da zagotavlja, da se dejavnosti v zvezi s SČI izvajajo dosledno, da jih izvaja osebje, ki ima dokumentirano in redno ocenjevano usposobljenost za opravljanje dodeljenih nalog, ter da se te dejavnosti izvajajo v prostorih, ki so zasnovani in vzdrževani tako, da preprečujejo kontaminacijo SČI ali navzkrižno kontaminacijo med SČI ali izgubo sledljivosti. Pri tem subjekti za SČI upoštevajo tehnične smernice za vodenje kakovosti, ki jih objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ter smernice za dobro prakso tega direktorata, kot so navedene na platformi EU za SČI. Za zasnovo sistema vodenja kakovosti se lahko uporabijo alternativni pristopi, kadar lahko subjekti za SČI svojim organom, pristojnim za SČI, dokažejo, da dosegajo enako raven kakovosti.

3. Subjekti za SČI uvedejo postopke in specifikacije, ki, kadar je to potrebno za njihove dejavnosti v zvezi s SČI, zajemajo naslednje:

(a) dokumentiranje vlog, odgovornosti osebja in organizacijo;

(b) izbiro, usposabljanje in oceno usposobljenosti osebja;

(c) kvalifikacijo za javna naročila, validacijo in spremljanje prostorov, materialov in opreme, vključno s sistemi IT;

(d) drugo dokumentacijo, povezano z vzpostavljenim sistemom vodenja kakovosti;

(e) kontrola kakovosti in spremljanje ključnih kazalnikov uspešnosti za dejavnosti v zvezi s SČI;

(f) karanteno in sproščanje;

(g) umik SČI s seznama sproščenih SČI in odpoklic;

(h) notranje revizije;

(i) vodenje pogodbenih tretjih oseb;

(j) vodenje primerov, v katerih niso bili spoštovani postopki ali se niso upoštevale specifikacije;

(k) pritožbe;

(l) vodenje sledljivosti in vigilance na podlagi členov 42, 43 in 44;

(m) načrtovanje kontinuitete.

4. Subjekti za SČI redno pregledujejo sistem vodenja kakovosti, da preverijo njegovo učinkovitost in uvedejo korektivne in preventivne ukrepe, če menijo, da so potrebni.

5. Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi z izbranimi elementi in specifikacijami za sistem vodenja kakovosti, da se zagotovi enotno vodenje kakovosti.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 38

Odobritev pripravkov iz SČI

1. Subjekti za SČI ne smejo sprostiti pripravkov iz SČI ali jih v primeru avtologne rabe ali rabe znotraj razmerja pripraviti in takoj uporabiti na prejemniku SČI brez predhodne odobritve pripravkov iz SČI, razen pri izvajanju odobrenega načrta spremljanja kliničnih izidov kot del odobritve pripravka iz SČI.

2. Subjekti za SČI lahko pred predložitvijo vloge za odobritev pripravka iz SČI svoje organe, pristojne za SČI, zaprosijo za mnenje o uporabi zahtev za odobritev iz te uredbe za svoje dejavnosti v zvezi s SČI.

3. Subjekti za SČI lahko svoje organe, pristojne za SČI, zaprosijo za odstopanje od zahteve po odobritvi pripravka iz SČI v izrednih zdravstvenih razmerah iz člena 65 ali za določenega prejemnika SČI, kadar to upravičujejo klinične okoliščine iz člena 19(11).

Člen 39

Vloga za odobritev pripravkov iz SČI

1. Subjekti za SČI predložijo vloge za odobritev pripravkov iz SČI organu, pristojnemu za SČI, na svojem ozemlju.

2. Vloge za odobritev pripravkov iz SČI vključujejo naslednje:

(a) ime in kontaktne podatke subjekta za SČI, ki vlaga vlogo in je odgovoren za odobritev pripravka iz SČI;

(b) podrobnosti o dejavnostih v zvezi s SČI, izvedenih za navedeni pripravek iz SČI, in ki vključujejo vsaj:

(i) opis SČI, ki se uporablja za pripravek iz SČI;

(ii) seznam posebnih meril za primernost darovalca SČI, vključno s testi darovalca SČI, specifičnimi za pripravek SČI;

(iii) povzetek postopkov odvzema oziroma zbiranja SČI ter vseh specifičnih preskusov in preverjanj za kontrolo kakovosti, ki se izvajajo na odvzetih oziroma zbranih SČI pred obdelavo;

(iv) opis korakov uporabljene obdelave, vključno s podrobnostmi o ustreznih uporabljenih materialih in opremi, okoljskih razmerah in parametrih postopka in kontrolah vsakega koraka;

(v) opis opreme, reagentov in materialov, ki prihajajo v neposreden stik s SČI med obdelavo, ter njihov certifikacijski status v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, kadar je ustrezno, ter v primeru opreme, reagentov ali materialov, razvitih v organizaciji, dokazila o validaciji njihove kakovosti;

(vi) vse posebne pogoje in roke za shranjevanje in transport, vključno z validacijo teh pogojev in omejitev;

(vii) specifikacijo pripravka iz SČI, vključno s parametri kontrole kakovosti in sproščanja;

(viii) podatke, pridobljene pri validaciji postopka in kvalifikaciji opreme,

(ix) podrobnosti o subjektih za SČI ali tretjih osebah, s katerimi je sklenjena pogodba za izvajanje dejavnosti ali ustreznih korakov obdelave, uporabljene za pripravek iz SČI,

(x) klinične indikacije, za katere se bo pripravek iz SČI uporabljal, ter klinične podatke, ki utemeljujejo to indikacijo;

(xi) kadar je ustrezno, neklinične podatke o učinkovitosti in toksičnosti pripravka iz SČI;

(c) rezultate ocene tveganja in koristi, izvedene za kombinacijo dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, skupaj s predvideno klinično indikacijo, za katero se oddaja vloga za odobritev pripravka iz SČI, pri čemer se upošteva:

(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), ali v specifikaciji, vključeni v druge smernice iz člena 59(4), točka (b) ali (c), in usklajen z njo,

(ii) ali pripravek iz SČI izpolnjuje opredeljena merila kakovosti v monografiji ali specifikaciji iz točke (i) ter je namenjen uporabi za indikacijo in na način za uporabo na ljudeh, na katera se nanaša navedena monografija ali specifikacija, kadar navedena monografija vsebuje take podrobnosti, ali če izpolnjuje zahteve iz drugih smernic iz člena 59(4), točka (b);

(iii) informacije o predhodni uporabi in odobritvi pripravkov iz SČI ali primerljivih pripravkov iz SČI v drugih subjektih za SČI, kot so na voljo na platformi EU za SČI;

(iv) kadar je ustrezno, dokaze o klinični funkcionalnosti, pridobljene v okviru postopka za ocenjevanje skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, o certificiranem medicinskem pripomočku, ki je nujno potreben za obdelavo pripravka iz SČI, kadar ima subjekt za SČI, ki je vložil vlogo, dostop do teh podatkov;

(v) dokumentacijo o standardiziranem postopku identifikacije, količinske opredelitve in ocene vseh tveganj za darovalce ali prejemnike SČI ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ki izhajajo iz verige dejavnosti, ki se izvajajo za pripravek iz SČI, in ob upoštevanju tehničnih smernic, ki jih objavi EDQM za izvajanje takih ocen tveganja, kot je navedeno v členu 56(4), točka (a), ter členu 59(4), točka (a);

(d) kadar je navedeno tveganje več kot zanemarljivo ali pa pričakovana klinična učinkovitost ni znana, predlagani načrt za spremljanje kliničnih izidov, da se po potrebi zagotovijo dodatni dokazi za odobritev pripravka iz SČI v skladu z rezultati ocene tveganja in koristi ter na podlagi točke (c);

(e) navedbo podatkov, ki jih je treba obravnavati kot lastniške, ki se jim, kadar je ustrezno, priloži preverljiva utemeljitev.

3. Če vloga za odobritev pripravka iz SČI vsebuje registracijo kliničnih izidov, vlagatelj v skladu s členom 20(5) organu, pristojnemu za SČI, predloži podrobnosti kliničnega registra in zaprosi za odobritev njegove uporabe.

4. Kadar je ustrezno, subjekti za SČI v skladu s členom 20(4), točka (d), in členom 21 pripravijo in razdeljujejo zadevni pripravek iz SČI samo za izvajanje in v okviru omejitev načrta za spremljanje kliničnih izidov, ki ga je odobril organ, pristojen za SČI, na podlagi člena 19(2), točka (d), ter rezultate in njihovo analizo predložijo svojemu organu, pristojnemu za SČI, v skladu z rokom, določenim v odobritvi.

5. Subjekt SČI, ki vlaga vlogo, ostane odgovoren za zbiranje podatkov o spremljanju kliničnih izidov in lahko da na zahtevo te podatke na voljo organu, pristojnemu za SČI.

6. Subjekti za SČI brez predhodne pisne odobritve pripravka iz SČI s strani organov, pristojnih za SČI, bistveno ne spreminjajo korakov uporabljene obdelave ali dejavnosti, ki se izvajajo za odobren pripravek iz SČI. Bistvene spremembe, za katere se zahteva vloga za posodobljeno odobritev pripravka iz SČI, so tiste, ki vplivajo na predvideno klinično indikacijo ali na kakovost, varnost ali učinkovitost pripravka iz SČI.

7. Subjekt za SČI, ki ima odobritev za pripravek iz SČI, ima sedež v državi članici, v kateri se predloži vloga za odobritev pripravka iz SČI.

Člen 40

Klinične študije SČI

1. Kadar subjekti za SČI v okviru odobrenih načrtov za spremljanje kliničnih izidov izvajajo klinične študije SČI iz člena 21(3), točki (b) in (c), s pripravki iz SČI, ki še niso odobreni, subjekti za SČI izpolnjujejo zahteve iz te uredbe ter zlasti standarde iz poglavij VI in VII.

2. Subjekti za SČI pred začetkom klinične študije SČI za stopnjo tveganja iz člena 21(3), točka (c):

(a) ustrezni odbor za etiko zaprosijo za pozitivno mnenje ter to mnenje posredujejo svojemu organu, pristojnemu za SČI; v tem mnenju se obravnavajo etični, pravni in metodološki vidiki klinične študije SČI, da se ugotovi, ali študija, kot je zasnovana, omogoča izpeljavo zanesljivih zaključkov;

(b) počaka, da organ, pristojen za SČI, odobri načrt za spremljanje kliničnih izidov iz člena 19(2), točka (d), in člena 21.

3. Subjekti za SČI pri uporabi SČI pri prejemnikih SČI v okviru klinične študije SČI zagotovijo, da so predvideni prejemniki SČI ali osebe, ki dajejo privolitev v njihovem imenu, obveščeni, da zadevni pripravek iz SČI še ni odobren v skladu s to uredbo in da se pripravek iz SČI uporablja v okviru klinične študije SČI, ki je del postopka odobritve navedenega pripravka iz SČI.

4. Odgovorna oseba za klinično študijo SČI je ustrezno kvalificirana in usposobljena.

5. Subjekti SČI med klinično študijo SČI izpolnjujejo zahteve za vigilanco in poročanje iz člena 44.

Člen 41

Zbiranje in sporočanje podatkov o dejavnostih

1. Subjekti za SČI zbirajo in sporočajo podatke o vseh naslednjih dejavnostih v zvezi s SČI:

(a) registracijo darovalcev SČI;

(b) odvzem oziroma zbiranje;

(c) razdeljevanje;

(d) uvoz;

(e) izvoz;

(f) uporabo na ljudeh.

2. Podatki, zbrani na podlagi odstavka 1, vključujejo nabor podatkov, naveden na platformi EU za SČI.

3. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi tehnične postopke za določitev in posodabljanje seznama naborov podatkov, ki se sporočajo, za zagotovitev enotnosti, združljivosti in primerljivosti letnih poročil o podatkih o dejavnostih, ter za pridobivanje, predložitev in objavo podatkov o dejavnosti.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

4. Subjekti za SČI predložijo na platformi EU za SČI letno poročilo o podatkih, zbranih na podlagi tega člena, do 30. junija naslednjega leta.

5. Z odstopanjem od odstavka 4 tega člena, kadar države članice od subjektov za SČI zahtevajo poročilo o podatkih o dejavnostih, kot je navedeno v členu 31(2), subjekti za SČI predložijo svoje letno poročilo o podatkih o dejavnostih navedenim registrom do 30. junija naslednjega leta.

Člen 42

Sledljivost in kodiranje

1. Subjekti za SČI izvajajo sistem sledljivosti, da bi vsakega darovalca SČI ali osebo, ki se ji SČI odvzamejo za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja, nedvoumno povezali z njihovimi SČI ter z vsemi dokumenti, vzorci, pripravki iz SČI in subjekti za SČI, ki so povezani z navedenimi SČI na kateri koli točki.

Ustanove uvoznice SČI zagotovijo enakovredno raven sledljivosti glede uvoženih SČI.

2. Sistem sledljivosti iz odstavka 1 tega člena omogoča:

(a) identifikacijo darovalca SČI ali osebe, pri kateri se SČI odvzamejo oziroma zberejo za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja, ter ustanove za SČI, ki sprosti SČI;

(b) identifikacijo prejemnika SČI pri subjektu za SČI, ki je SČI uporabil pri prejemniku SČI, ali proizvajalca izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6);

(c) izsledite v in identifikacijo vseh ustreznih podatkov o kakovosti in varnosti SČI ter vseh materialov ali opreme, ki pridejo v stik z navedenimi SČI, ki lahko pomenijo tveganje za njihovo kakovost ali varnost.

3. Subjekti za SČI, ki razdeljujejo SČI, uporabijo kodo, ki vsebuje informacije, potrebne za sistem sledljivosti iz odstavka 1 tega člena. Subjekti za SČI zagotovijo, da:

(a) je koda edinstvena v Uniji;

(b) je koda strojno berljiva, razen če zaradi velikosti ali pogojev shranjevanja ni mogoče uporabiti strojno berljive kode;

(c) koda ne razkriva identitete darovalca SČI ali osebe, pri kateri se SČI odvzamejo oziroma zberejo v primeru avtologne uporabe;

(d) je koda skladna s tehničnimi pravili za enotno evropsko kodo iz člena 43, kadar je to ustrezno, kot je navedeno v navedenem členu.

Prvi pododstavek se ne uporablja v okviru avtologne uporabe ali uporabe znotraj razmerja za SČI, zbrane oziroma odvzete v istem subjektu za SČI, v katerem se uporabljajo.

4. Subjekti za SČI vključijo kode iz odstavka 3 na etikete za uporabo na SČI pred njihovim razdeljevanjem ali na dokumente, ki spremljajo razdeljene SČI ali pripravke iz SČI, kadar je mogoče zagotoviti, da taki dokumenti ne bodo ločeni od zadevne SČI ali bodo digitalno povezani z zadevnim pripravkom iz SČI.

5. Subjekti za SČI uporabljajo sistem označevanja, ki izpolnjuje zahteve za označevanje iz ustreznih tehničnih smernic iz člena 56(4) in člena 59(4).

6. Subjekti za SČI hranijo podatke, potrebne za zagotovitev sledljivosti, ki so ustrezno zaščiteni in dostopni pristojnemu organu za SČI, najmanj 30 let od datuma razdeljevanja SČI ali, kadar je ustrezno, od datuma odstranitve ali izvoza. Podatke lahko shranijo v elektronski obliki. Kadar subjekt za SČI preneha opravljati dejavnost, se podatki o sledljivosti za preostali del obdobja sledljivosti prenesejo na subjekt za SČI, ki pogodbeno opravlja to dejavnost, potem ko o tem obvesti organ, pristojen za SČI.

7. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi z minimalnimi podatki o darovalcih in prejemnikih SČI, ki jih je treba hraniti, da se zagotovi sledljivost.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 43

Evropski sistem kodiranja

1. Subjekti za SČI uporabljajo enotno evropsko kodo za SČI, ki se razdeljujejo za uporabo na ljudeh. Kadar se SČI prenesejo v drug subjekt za SČI za nadaljnjo obdelavo ali sprostijo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(5) ali izvozijo v tretje države, subjekti za SČI uporabijo vsaj tisti element enotne evropske kode, ki omogoča identifikacijo darovanja. Enotna evropska koda se navede tudi na prvotni embalaži ali na nalepki, ki je nanjo pritrjena, ali na dokumentih, ki se nanašajo na SČI, kadar je mogoče zagotoviti, da taki dokumenti spremljajo zadevno SČI.

2. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja za:

(a) reproduktivne SČI za uporabo znotraj razmerja;

(b) kri ali krvne komponente za transfuzijo ali za proizvodnjo zdravil;

(c) SČI, ki se pri prejemniku SČI uporabijo, ne da bi se shranili;

(d) SČI, uvožene v Unijo z odstopanjem in v nujnih primerih, ki jih neposredno odobrijo organi, pristojni za SČI na podlagi člena 26(6);

(e) SČI, ki se uvozijo ali darujejo v istem subjektu za SČI, v katerem se uporabijo.

3. Komisija sprejme izvedbene akte v zvezi s formatom enotne evropske kode in zahtevami, povezanimi z njeno uporabo za ustanove za SČI ter za SČI ob razdeljevanju.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 44

Vigilanca in poročanje

1. Subjekti za SČI vzdržujejo sistem za odkrivanje, preiskovanje in beleženje informacij o neželenih reakcijah in neželenih dogodkih, vključno s tistimi, odkritimi med spremljanjem kliničnih izidov kot del vloge za odobritev pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 39.

2. Subjekti za SČI si po najboljših močeh prizadevajo spodbuditi bodoče starše otrok, rojenih z darovanjem tretje osebe, da subjektu za SČI, v katerem so bili obravnavani, sporočijo informacije o resnih genetskih boleznih takoj, ko se pojavijo pri otrocih. Subjekt za SČI brez nepotrebnega odlašanja sporoči te informacije subjektu za SČI, ki je sprostila reproduktivno SČI za uporabo na ljudeh, da bi preiskal sum resne neželene reakcije in nadaljnje razdeljevanje SČI od zadevnega darovalca SČI v skladu z nacionalno zakonodajo o shranjevanju in uporabi reproduktivnih SČI.

3. Kadar subjekti za SČI odkrijejo ali sumijo, da neželena reakcija ali neželeni dogodek ustreza opredelitvi resne neželene reakcije iz člena 3, točka 45, ali opredelitvi resnega neželenega dogodka iz člena 3, točka 46, brez nepotrebnega odlašanja o tem obvestijo svoje pristojne organe za SČI in vključijo naslednje informacije:

(a) opis domnevne resne neželene reakcije ali resnega neželenega dogodka;

(b) po potrebi predhodno oceno stopnje pripisljivosti;

(c) podrobnosti o vseh takojšnjih ukrepih, sprejetih za omejitev škode, kadar je to ustrezno;

(d) predhodno oceno resnosti posledic domnevne resne neželene reakcije ali resnega neželenega dogodka.

4. Subjekti za SČI, ki niso ustanove za SČI, o neželenih reakcijah ali neželenih dogodkih obvestijo ustanovo za SČI, za katero izvajajo dejavnosti v zvezi s SČI na podlagi sporazuma, ali ustanovi za SČI, ki jim je razdelila SČI, kot je ustrezno. V takih primerih so ustanove za SČI, ki prejmejo sporočilo, odgovorne za preiskavo in poročajo svojim pristojnim organom za SČI, kadar se zadevna neželena reakcija ali neželeni dogodek šteje za resno neželeno reakcijo ali resni neželeni dogodek.

Subjekti za SČI, razen tistih iz prvega pododstavka, preiskujejo resne neželene reakcije ali resne neželene dogodke ter o njih poročajo neposredno svojim pristojnim organom za SČI.

5. Po prejemu informacij o resnem zapletu in varnostnem popravljalnem ukrepu v smislu Uredbe (EU) 2017/745 ali (EU) 2017/746 v zvezi z medicinskim pripomočkom ali in vitro diagnostičnim medicinskim pripomočkom, ki ga uporablja subjekt za SČI, subjekt za SČI, ki prejme take informacije, te informacije sporoči svojemu pristojnemu organu za SČI.

6. Subjekti za SČI vzpostavijo postopek za natančno, učinkovito in preverljivo izključitev iz razdeljevanja ali uporabe tistih SČI, na katere so vplivale ali za katere obstaja tveganje, da so nanje vplivale resne neželene reakcije ali resni neželeni dogodki iz odstavka 3, kot je primerno. V primeru reproduktivnih SČI je tak postopek v skladu z nacionalno zakonodajo.

7. Subjekti za SČI izvedejo preiskavo vsake resne neželene reakcije ali resnega neželenega dogodka, ki ga odkrijejo ali o katerem prejmejo sporočilo v skladu z odstavkom 4. Po tej končani preiskavi subjekti za SČI svojim pristojnim organom za SČI predložijo poročilo o preiskavi. Subjekti za SČI v poročilo vključijo:

(a) popoln opis preiskave resne neželene reakcije ali resnega neželenega dogodka in končno oceno o pripisljivosti resne neželene reakcije ali resnega neželenega dogodka postopku odvzema ali uporabi SČI na ljudeh, kadar je to ustrezno;

(b) končno oceno resnosti škode za darovalca SČI, prejemnika SČI ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali za javno zdravje na splošno, vključno z oceno tveganja ponovitve, kadar je to ustrezno;

(c) opis korektivnih ali preventivnih ukrepov, ki so bili sprejeti za omejitev škode ali preprečitev ponovitve.

8. Subjekti za SČI sporočijo informacije o resni neželeni reakciji ali resnem neželenem dogodku drugim subjektom za SČI, ki sodelujejo pri odvzemu oziroma zbiranju, obdelavi, testiranju, shranjevanju in razdeljevanju SČI, ki so bile odvzete oziroma zbrane pri istem darovalcu SČI ali na katere bi lahko kako drugače vplivala. V takih primerih sporočijo le informacije, ki so potrebne in primerne za olajšanje sledljivosti ter zagotavljanje kakovosti in varnosti SČI, ter zlasti omejijo informacije na podrobnosti, ki so potrebne za sprejemanje blažilnih ukrepov. V sporočilo se vključi ocena tveganja resnosti in verjetnosti ponovitve. Subjekti za SČI te informacije po potrebi sporočijo tudi organizacijam za pridobivanje organov, kadar je darovalec SČI, ki je vpleten v resno neželeno reakcijo ali resen neželen dogodek daroval tudi organe, ali proizvajalcem, kadar so bile SČI, zbrane pri tem darovalcu SČI, razdeljene v proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6).

POGLAVJE V

SPLOŠNE OBVEZNOSTI USTANOV ZA SČI

Člen 45

Odobritev ustanov za SČI

1. Ustanove za SČI ne izvajajo nobenih dejavnosti v zvezi s SČI, na podlagi katerih bi bili opredeljeni kot ustanova za SČI, kot je opredeljena v členu 3, točka 35. To velja ne glede na to, ali vse dejavnosti SČI izvaja ustanova za SČI sama ali pa je za eno ali več dejavnosti sklenila pogodbo z drugim subjektom za SČI.

V primeru odločitve o potrebi po odobritvi ustanove za SČI na podlagi člena 24(4) subjekt za SČI ne izvaja dejavnosti v zvezi s SČI, za katero je potrebna odobritev ustanove za SČI, kot jo je sporočil organ, pristojen za SČI, pred odobritvijo kot ustanove za SČI.

2. Kadar ustanove za SČI sklenejo pogodbo z drugimi subjekti za SČI za izvajanje nekaterih dejavnosti v zvezi s SČI delno ali v celoti, ustanove za SČI zagotovijo, da navedeni pogodbeni subjekti za SČI izvajajo navedene pogodbene dejavnosti v skladu s to uredbo. Take pogodbene subjekte za SČI lahko revidira ustanova za SČI, ki je sklenila pogodbo, ali jih pregleda organ, pristojen za SČI, zlasti kadar pogodbeni subjekt za SČI ni bil akreditiran, certificiran ali odobren v okviru nacionalnega programa za določene dejavnosti v zvezi s SČI.

3. Zahteva po pridobitvi odobritve za ustanovo za SČI ne posega v strožje ukrepe, ki jih država članica sprejme v skladu s členom 4 in neposredno vplivajo na dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo v zadevni ustanovi za SČI ali pogodbenih subjektih za SČI na podlagi odstavka 2 tega člena.

Člen 46

Vloga za odobritve ustanov za SČI

1. Subjekti za SČI predložijo vloge za odobritev kot ustanove za SČI pristojnim organom za SČI na svojem območju.

2. Ustanova za SČI, ki je vložila vlogo, navede ime in kontaktne podatke odgovorne osebe, kot je navedena v členu 36.

Ustanova za SČI brez predhodne pisne odobritve pristojnega organa za SČI ne sme bistveno spremeniti informacij v zvezi s SČI ali dejavnostmi v zvezi s SČI, za katere velja odobritev.

3. Pomembne spremembe za namene odstavka 2 pomenijo spremembe v zvezi z zadevnimi vrstami SČI, vrstami izvedenih dejavnosti v zvezi s SČI, uporabo novih prostorov ali spremembo prostorov, ki vplivajo na pogoje, pod katerimi se izvajajo dejavnosti v zvezi s SČI.

4. Ustanove za SČI svoje pristojne organe za SČI brez nepotrebnega odlašanja obvestijo tudi o vseh upravnih spremembah, povezanih z odobritvijo ustanove za SČI, vključno s trajno ali začasno zamenjavo odgovorne osebe.

5. Pravni subjekt, ki ima odobritev ustanove za SČI, ima sedež v državi članici, v kateri je ustanova za SČI odobrena.

Člen 47

Odobritev ustanove uvoznice za SČI

1. Ustanove za SČI ne uvažajo brez predhodne odobritve ustanove uvoznika za SČI.

2. V primeru uvoza človeške plazme, ki je namenjena uporabi za proizvodnjo zdravil, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, in je vključena v glavni dosje o plazmi iz Direktive 2001/83/ES, se odstavek 1 tega člena ne uporablja, saj morajo uvozniki pridobiti dovoljenje na osnovi druge zakonodaje Unije. V teh primerih se uvozniki registrirajo kot subjekti za SČI.

3. Subjekti za SČI, pristojni za uporabo na določenih prejemnikih SČI lahko v izjemnih okoliščinah iz člena 26(6) svoje pristojne organe za SČI zaprosijo za odstopanje od zahteve po odobritvi ustanove uvoznice za SČI.

4. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo obveznosti in postopkov za ustanove uvoznice za SČI v zvezi z uvozom SČI, da se preverijo enakovredni standardi varnosti kakovosti in učinkovitosti takega uvoza.

Člen 48

Vloga za odobritev ustanove uvoznice za SČI

1. Člen 46 se smiselno uporablja za vloge za odobritev ustanove uvoznice za SČI.

2. Ustanove za SČI pred vložitvijo vloge za odobritev ustanove uvoznice za SČI sklenejo pisne sporazume z enim ali več dobavitelji iz tretjih držav. Taki sporazumi vključujejo elemente iz odstavka 3, točka (b).

3. Ustanova za SČI, ki vloži prošnjo, navede:

(a) dokumentacijo o akreditaciji, imenovanju, odobritvi ali dovoljenju, ki jo pristojni organ ali organi izdajo dobavitelju iz tretje države za izvajanje dejavnosti, povezanih s SČI, ki se uvažajo;

(b) pisni sporazum iz odstavka 2, ki vsebuje najmanj:

(i) podatke o dobavitelju iz tretje države, s katerim je bila sklenjena pogodba;

(ii) zahteve, ki jih je treba izpolniti, da se zagotovi enakovrednost kakovosti, varnosti in učinkovitosti SČI, ki se uvažajo;

(iii) pravico pristojnih organov za SČI, da pregledajo dejavnosti, vključno z objekti, katerega koli dobavitelja ali subjekta iz tretje države, ki ga je ta dobavitelj najel v podizvajanje in s katerim je ustanova uvoznica za SČI sklenila pogodbo;

(c) dokumentacijo, ki opisuje uvožene SČI in dokazuje, da bodo postopki, ki so jih vzpostavili dobavitelji iz tretjih držav, zagotovili, da bodo uvožene SČI v smislu kakovosti, varnosti in učinkovitosti enakovredne SČI, odobrenim v skladu s to uredbo.

4. Ustanova uvoznica za SČI je odgovorna za fizični sprejem ter vizualni pregled in preverjanje uvoženih SČI pred njihovo sprostitvijo. Ustanova uvoznica za SČI preveri skladnost med prejeto SČI in pripadajočo dokumentacijo ter opravi pregled celovitosti embalaže ter skladnosti označevanja in pogojev prevoza, pri čemer upošteva ustrezne standarde in tehnične smernice, kot je navedeno v členih 57, 58 in 59.

5. Uradnik za sproščanje ustanove uvoznice za SČI, uvoženo SČI sprosti za razdeljevanje šele potem, ko preveri skladnost z zahtevami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz sporazuma iz odstavka 3, točka (b), ter ko so fizične kontrole in kontrole dokumentacije iz odstavka 4 zadovoljive.

6. Odobrena ustanova uvoznica za SČI lahko fizični sprejem, vizualni pregled in preverjanje iz odstavka 4 prenese na subjekt za SČI, ki bo SČI uporabil na prejemniku, kadar se uvoz SČI organizira za določene prejemnike SČI.

V primeru nacionalnih ali mednarodnih registrov darovalcev, ki so odobreni kot ustanove uvoznice za SČI, se lahko fizični nadzor in kontrola dokumentacije iz odstavka 5 preneseta na subjekt za SČI, ki prejema uvoženo SČI za uporabo na ljudeh, korak sproščanja pa se lahko opravi na daljavo.

7. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih so opredeljene informacije, ki jih je treba navesti v vlogi za odobritev ustanove uvoznice za SČI, da se zagotovita združljivost in primerljivost takih podatkov.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 49

Uradnik za sproščanje

1. Kadar ustanova za SČI sprošča SČI, imenuje enega ali več uradnikov za sproščanje.

2. Uradnik za sproščanje ima diplomo, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o formalnih kvalifikacijah na področju medicinskih, farmacevtskih ali bioloških znanosti, izdano po končanem univerzitetnem študiju ali študiju, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega, in ima vsaj dve leti izkušenj na zadevnem področju.

3. Uradnik za sproščanje lahko sporočanje SČI iz odstavka 1 prenese na druge osebe, ki na podlagi usposobljenosti in izkušenj ustrezno kvalificirane za opravljanje takih nalog. V takih primerih navedene osebe to nalogo opravljajo pod odgovornostjo uradnika za sproščanje, ki je vedno odgovoren za sproščanje.

Odgovornost za sproščanje SČI se lahko v primeru kratkoročne odsotnosti uradnika za sproščanje SČI prenese na nadomestnega člana, če namestnik izpolnjuje zahteve iz odstavka 2.

Člen 50

Zdravnik

1. Vsaka ustanova za SČI imenuje zdravnika, ki prebiva in opravlja svoje naloge v isti državi članici ter izpolnjuje vsaj naslednje pogoje in ima naslednje kvalifikacije:

(a) formalno kvalifikacijo za poklic zdravnika ter

(b) vsaj dve leti praktičnih izkušenj na ustreznem področju.

2. Zdravnik iz odstavka 1 je odgovoren vsaj za naslednje naloge:

(a) razvoj, pregled in odobritev postopkov za določitev in uporabo meril za upravičenost darovalcev SČI, postopkov za zbiranje SČI in meril za dodelitev SČI;

(b) nadzor nad izvajanjem postopkov iz točke (a), kadar jih izvajajo subjekti za SČI, s katerimi je ustanova za SČI sklenila pogodbo;

(c) klinične vidike preiskovanja domnevnih neželenih učinkov pri darovalcih SČI, prejemnikih SČI in potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo z vidika ustanove za SČI;

(d) načrtovanje in nadzor, v sodelovanju z udeleženimi zdravniki, načrtov spremljanja kliničnih rezultatov, s katerimi se pripravijo dokazi za podporo vlogam za odobritev pripravkov iz SČI na podlagi člena 39;

(e) druge naloge, pomembne za zdravje darovalcev in prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo v zvezi s SČI, ki jih odvzame oziroma zbere ali dobavlja ustanova za SČI.

3. Zdravnik lahko naloge iz odstavka 2 prenese na druge osebe, ki na podlagi usposobljenosti in izkušenj ustrezno kvalificirane za opravljanje takih nalog. V takih primerih navedene osebe te naloge opravljajo pod odgovornostjo zdravnika.

4. Z odstopanjem od odstavka 2 tega člena je v primeru subjektov za SČI, ki so odobreni kot ustanove za SČI v skladu s členom 24(4), 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 ter v ustreznih primerih na zdravje potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.

Člen 51

Izvoz

1. Ustanove za SČI zagotovijo, da SČI, sproščene v izvoz, izpolnjujejo zahteve iz te uredbe.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena se lahko SČI, ki niso skladne z vsemi ustreznimi standardi in smernicami iz členov 58 in 59, sprostijo v izvoz v primeru izrednega sproščanja na podlagi člena 61(3). Kljub temu ustanove za SČI tudi v navedenih okoliščinah izpolnjujejo standarde iz poglavja VI ter obveznosti v zvezi z vigilanco in sledljivostjo.

POGLAVJE VI

ZAŠČITA DAROVALCEV SČI

Člen 52

Cilji glede zaščite darovalcev SČI

1. Subjekti za SČI zagotovijo spoštovanje dostojanstva in integritete darovalcev SČI.

2. Subjekti za SČI zagotovijo visoko raven varnosti in varujejo zdravje živih darovalcev SČI pred tveganji, povezanimi z darovanjem SČI, tako da taka tveganja prepoznajo in čim bolj zmanjšajo pred in med odvzemom oziroma zbiranjem SČI ter po njem.

3. Organi, pristojni za SČI preverijo skladnost s tem poglavjem in nacionalno zakonodajo o privolitvi ter prostovoljnem in neplačanem darovanju.

Člen 53

Standardi v zvezi z zaščito darovalcev SČI

1. Kadar so SČI odvzeti oziroma zbrani pri darovalcih SČI, ne glede na to, ali je darovalec povezan s predvidenim prejemnikom ali ne, subjekti za SČI:

(a) izpolnjujejo vse veljavne zahteve glede privolitve ali odobritve, ki veljajo v zadevni državi članici;

(b) darovalcem SČI ali, kadar je ustrezno, vsem osebam, ki dajo privolitev v njihovem imenu, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo:

(i) informacije iz člena 55 na način, ki so prilagojene njihovi zmožnosti, da jih razumejo;

(ii) kontaktne podatke subjekta za SČI, odgovornega za odvzem oziroma zbiranje, ki lahko po potrebi zagotovi dodatne informacije;

(c) v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 varujejo pravice živega darovalca do telesne in duševne celovitosti, nediskriminacije, zasebnosti in varstva osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi, ki se nanašajo nanj;

(d) zagotovijo, da je darovanje SČI prostovoljno in neplačano na podlagi člena 54;

(e) preverijo primernost živega darovalca SČI na podlagi ocene zdravja darovalca, katere cilj je s predhodno identifikacijo zmanjšati tveganje, ki bi ga odvzem oziroma zbiranje SČI lahko pomenil za zdravje darovalca SČI;

(f) dokumentirajo rezultate zdravstvene ocene živega darovalca SČI;

(g) živemu darovalcu SČI ali njegovim sorodnikom ali, ko je to ustrezno, katerim koli drugim osebam, ki dajo privolitev v njegovem imenu, v skladu z nacionalno zakonodajo sporočijo in jasno razložijo rezultate ocene zdravja živega darovalca SČI;

(h) med postopkom odvzema oziroma zbiranja opredelijo in zmanjšajo vsa tveganja za zdravje živega darovalca SČI, vključno z izpostavljenostjo reagentom ali raztopinam, ki so lahko škodljivi zdravju;

(i) kadar se SČI lahko darujejo večkrat in lahko pogosto darovanje negativno vpliva na zdravje živih darovalcev SČI, s pomočjo registrov iz odstavka 3 tega člena preverijo, ali živi darovalci SČI ne darujejo pogosteje, kot je navedeno kot varno v tehničnih smernicah iz člena 56(4), in spremljajo ustrezne zdravstvene kazalnike, da se oceni, ali njihovo zdravje ni ogroženo;

(j) kadar darovanje SČI pomeni znatno tveganje za živega darovalca SČI, pripravijo in izvajajo načrt za spremljanje zdravja darovalca SČI po darovanju, kot je navedeno v odstavku 4;

(k) v primeru nesorodnega darovanja SČI prejemniku ali potomcem, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ne razkrijejo identitete darovalca SČI, razen v okoliščinah, v katerih je taka izmenjava informacij v zadevni državi članici dovoljena.

2. Subjekti za SČI med ocenjevanjem zdravja živih darovalcev SČI iz odstavka 1, točka (e) tega člena opravijo razgovore z darovalci SČI 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 SČI za navedene darovalce. Subjekti za SČI lahko v okviru ocenjevanja zdravja darovalcev SČI opravijo dodatne teste. Take teste opravijo, kadar ocene pokažejo, da so dodatni testi potrebni za ugotavljanje primernosti navedenih darovalcev SČI z vidika njihove lastne zaščite. Zdravnik iz člena 50 odobri postopek in merila za ocenjevanje zdravja darovalcev SČI.

3. Subjekti za SČI, ki odvzamejo oziroma zberejo SČI od živih darovalcev SČI, kot je navedeno v odstavku 1, točka (i), tega člena, take darovalce SČI registrirajo v registru subjektov za SČI ali, če je na voljo, v nacionalnih ali priznanih mednarodnih registrih, da se preveri pogostost darovanja. Registri subjektov za SČI in nacionalni registri imajo možnost medsebojne povezljivosti z drugimi takimi registri. Kadar se uporabi register na ravni subjekta za SČI ali nacionalni register in kadar okoliščine kažejo na tveganje, da darovalec SČI prepogosto daruje v več kot enem subjektu za SČI, ki se nahaja

v eni ali več državah članicah, subjekti za SČI preverijo, ali je tako, tako da se za vsak primer posebej posvetujejo z medsebojno povezanimi registri darovalcev SČI. Subjekti za SČI lahko svojim pristojnim organom za SČI na zahtevo dokažejo, da je vzpostavljen ustrezen postopek za zmanjšanje takega tveganja. Ti postopki upoštevajo tehnične smernice iz člena 56(4).

4. Subjekti za SČI, ki zbirajo SČI od živih darovalcev SČI, pri katerih se za darovanje izvede kirurški postopek, ali ki se zdravijo s predpisanim zdravilom, da se olajša darovanje SČI, zagotovijo, da je načrt za spremljanje zdravja darovalca SČI po darovanju SČI, kot je navedeno v odstavku 1, točka (j), sorazmeren s tveganji, povezanimi z darovanjem SČI. Subjekti za SČI v načrt vključijo obdobje, v katerem se spremljanje nadaljuje.

5. 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. Kadar je v primeru tveganja za varnost živih darovalcev SČI to potrebno zaradi nujnih razlogov, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporablja postopek iz člena 78.

Člen 54

Standardi v zvezi s prostovoljno in neplačano naravo darovanja SČI

1. Subjekti za SČI darovalcem SČI ali njihovim sorodnikom ali katerim koli drugim osebam, ki dajo privolitev v njegovem imenu, ne zagotavljajo finančnih spodbud ali stimulacij.

2. Kadar države članice dovolijo nadomestilo živim darovalcem SČI v skladu z načelom prostovoljnega in neplačanega darovanja ter na podlagi preglednih meril, vključno s fiksnimi nadomestili, ali prek nefinančnih oblik nadomestila, se pogoji za taka nadomestila določijo v nacionalni zakonodaji z določitvijo zgornje meje nadomestila, ki si prizadeva zagotoviti finančno nevtralnost in je skladna s standardi iz tega člena. Države članice lahko določanje pogojev za taka nadomestila prenesejo na neodvisne organe, ki so ustanovljeni v skladu z nacionalno zakonodajo. Določitev pogojev za tako nadomestilo temelji na merilih, ki upoštevajo prakse, ki jih dokumentira koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (g). Darovalci SČI se lahko odločijo, da ne bodo prejeli nadomestila.

3. Kadar države članice dovolijo nadomestilo darovalcem SČI iz odstavka 2, se pogoji za tako nadomestilo, ki jih uporabi vsaka država članica, dajo na voljo koordinacijskemu odboru za SČI za izmenjavo z nacionalnimi organi za SČI drugih držav članic prek platforme EU za SČI, informacije pa se brez nepotrebnega odlašanja posodobijo, če so bile spremenjene.

4. Države članice zagotovijo, da se dejavnosti promocije in obveščanja javnosti v podporo darovanju SČI ne nanašajo na nadomestilo, brez poseganja v pravico darovalcev SČI, da so v skladu z nacionalnim pravom obveščeni o svojih pravicah.

5. Subjekti za SČI lahko živim darovalcem SČI izplačajo nadomestila ali povračila, kot to določijo države članice na podlagi odstavka 2. Subjekti za SČI na zahtevo svojega pristojnega organa za SČI na pregleden način zagotovijo podrobne informacije o tem, kako so izvajali pogoje iz nacionalne zakonodaje.

6. Države članice zagotovijo skladnost s standardi glede prostovoljnega in neplačanega darovanja, ki so enakovredni standardom iz tega člena, tudi kadar se SČI darujejo izključno za uporabo v raziskavah brez uporabe na ljudeh.

Člen 55

Standardi v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti pred privolitvijo

1. Subjekti za SČI živim darovalcem SČI ali, kadar je ustrezno, katerim koli drugim osebam, ki dajo privolitev v imenu darovalca SČI, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo vse ustrezne informacije v zvezi s postopkom darovanja SČI.

2. Subjekti za SČI informacije iz odstavka 1 zagotovijo, preden je podana privolitev v darovanje. Subjekti za SČI zagotovijo informacije natančno in jasno z izrazi, ki jih potencialni darovalci SČI ali po potrebi osebe, ki dajo privolitev v imenu darovalca, zlahka razumejo. Informacije ne smejo zavajati zlasti glede koristi darovanja za prihodnje prejemnike zadevne SČI.

3. V primeru živih darovalcev SČI ali, kadar je ustrezno, oseb, ki dajo privolitev v njihovem imenu, subjekti za SČI zagotovijo informacije o:

(a) namenu in naravi darovanja SČI;

(b) predvideni uporabi darovane SČI, ki posebej zajema dokazane koristi za prihodnje prejemnike SČI in vse morebitne raziskovalne ali komercialne uporabe SČI, vključno z uporabo za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6), za katero se izda posebna privolitev;

(c) posledicah in tveganjih darovanja SČI;

(d) obveznosti privolitve v skladu z nacionalno zakonodajo za izvedbo odvzema oziroma zbiranja SČI.

(e) pravici do preklica privolitve in morebitnih omejitvah te pravice po darovanju;

(f) namenu testov, ki bodo opravljeni med ocenjevanjem zdravja darovalca SČI v skladu s členom 53(2);

(g) pravici darovalca SČI ali, kadar je ustrezno, osebe, ki daje privolitev v njegovem imenu, do prejema potrjenih rezultate testov, kadar je to pomembno za njegovo zdravje, v skladu z nacionalno zakonodajo;

(h) beleženju in varovanju osebnih, tudi zdravstvenih podatkov darovalcev SČI ter zaupnosti zdravstvenih podatkov, vključno z morebitno izmenjavo podatkov v interesu spremljanja zdravja darovalcev SČI in javnega zdravja, če je to potrebno in sorazmerno, v skladu s členom 76;

(i) možnosti, da se identiteta darovalca SČI razkrije potomcem, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo in so rojeni zaradi njihovega darovanja SČI, kadar nacionalna zakonodaja tem potomcem priznava to pravico;

(j) drugih veljavnih zaščitnih ukrepih za zaščito darovalca SČI.

4. V primeru umrlih darovalcev SČI subjekti za SČI vsem osebam, ki dajo privolitev za zbiranje v njihovem imenu, v skladu z nacionalno zakonodajo zagotovijo informacije iz odstavka 3, točke (a), (b), (d) in (e).

Člen 56

Izvajanje standardov v zvezi z zaščito darovalcev SČI

1. Kadar Komisija meni, da je treba določiti zavezujoča pravila o izvajanju določenega standarda ali elementa standarda iz členov 53 ali 55, da se zagotovi konvergentna in visoka raven varovanja darovalcev SČI, lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani posebni postopki, ki jih je treba upoštevati in uporabljati za izpolnjevanje takega standarda ali njegovega elementa.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

2. Komisija v ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih s tveganjem za zdravje darovalcev SČI, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo nemudoma uporabljati.

3. Izvedbeni akti, sprejeti v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena, se uporabljajo tudi za subjekte za SČI, kadar uporabljajo standarde ali njihove elemente v zvezi z zaščito darovalcev SČI, kot je navedeno v členih 53 in 55.

4. Za tiste standarde ali njihove elemente v zvezi z zaščito darovalcev SČI, za katere ni bil sprejet izvedbeni akt, subjekti za SČI upoštevajo:

(a) najnovejše tehnične smernice, kot so navedene na platformi EU za SČI:

(i) ki jih ECDC objavi v zvezi s preprečevanjem prenosa nalezljivih bolezni;

(ii) ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi v zvezi z zaščito darovalcev SČI, razen pred prenosom nalezljivih bolezni z darovanjem;

(b) druge smernice, ki jih sprejmejo države članice, kot je navedeno v členu 27(6), točka (b);

(c) druge smernice ali tehnične metode, ki se uporabljajo v posebnih okoliščinah, kot je navedeno v členu 27(6), točka (c).

5. V primerih iz odstavka 4, točka (a), tega člena subjekti za SČI za namene člena 28 v povezavi s členom 27 svojim pristojnim organom za SČI za vsak standard ali njegov element dokažejo, katere tehnične smernice iz odstavka 4, točka (a), tega člena upoštevajo in v kolikšnem obsegu.

6. V primerih iz odstavka 4, točka (b), tega člena subjekti za SČI za namene člena 28 v povezavi s členom 27 svojim pristojnim organom za SČI za vsak standard ali njegov element dokažejo, katere smernice iz odstavka 4, točka (b), tega člena upoštevajo in v kolikšnem obsegu.

7. V primerih iz odstavka 4, točka (c), tega člena subjekti za SČI za namene člena 28 v povezavi s členom 27 svojim pristojnim organom za SČI med inšpekcijskim pregledom za vsak posamezen standard ali njegov element utemeljijo, da so druge smernice ustrezne za doseganje ravni kakovosti in varnosti iz navedenega standarda. Ta utemeljitev lahko temelji na dokumentiranem dokazu enakovrednosti s tehničnimi smernicami, ki jih objavita ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva iz odstavka 4, točka (a), tega člena.

Kadar se uporabijo druge tehnične metode, subjekti za SČI izvedejo oceno tveganja, da dokažejo, da uporabljene tehnične metode dosegajo visoko raven zaščite darovalcev SČI, in zabeležijo prakso, ki je bila uporabljena za določitev tehničnih metod. Oceno in evidenco dajo na voljo svojim pristojnim organom za SČI za pregled med inšpekcijskim pregledom ali na posebno zahtevo pristojnih organov za SČI.

POGLAVJE VII

ZAŠČITA PREJEMNIKOV SČI IN POTOMCEV, KI SO REZULTAT OPLODITVE Z BIOMEDICINSKO POMOČJO

Člen 57

Cilji glede zaščite prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo

Subjekti za SČI v okviru svojih pristojnosti 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.

Člen 58

Standardi glede zaščite prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo

1. Subjekti za SČI vzpostavijo postopke, ki dosegajo visoke ravni kakovosti in varnosti SČI. Taki postopki zagotavljajo, da koristi za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, odtehtajo dodatna tveganja. Zlasti dosežejo visoko raven zagotovila, da se patogeni, toksini ali genetske bolezni, ki so potencialno življenje ogrožajoči in bi utegnili povzročiti invalidnost ali nezmožnost, ne prenesejo na prejemnike SČI ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo. Postopki za preprečevanje prenosa resnih genetskih stanj vključujejo genetsko testiranje, kolikor nacionalna zakonodaja to dovoljuje.

2. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja prenosa nalezljivih bolezni z darovalcev SČI na prejemnike SČI, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:

(a) pregledajo in ocenijo trenutne in pretekle anamneze ter podatke o potovanjih in zadevnem vedenju darovalcev SČI ter po potrebi njihovo družinsko anamnezo, da se omogoči uporaba začasnih ali trajnih zavrnitev darovalcev SČI, kadar tveganj ni mogoče zmanjšati s testiranjem darovalcev SČI;

(b) testirajo darovalce SČI na nalezljive bolezni v laboratorijih, ki so ustrezno akreditirani, certificirani ali odobreni, z uporabo certificiranih in validiranih metod testiranja ali, če to ni izvedljivo, z uporabo drugih metod, ki jih potrdijo navedeni laboratoriji;

(c) če je to izvedljivo, sprejmejo druge ukrepe, ki zmanjšujejo ali odpravljajo morebitne nalezljive patogene.

3. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja prenosa nenalezljivih bolezni, kadar je to pomembno za zadevni SČI, vključno z resnimi genetskimi boleznimi in rakom, z darovalcev SČI na prejemnike SČI ali potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:

(a) pregledajo trenutno in preteklo zdravstveno stanje darovalcev SČI in po potrebi njihovo družinsko anamnezo, da se omogoči začasna ali trajna zavrnitev darovalcev SČI, pri katerih obstaja tveganje prenosa rakavih celic, resnih genetskih bolezni ali drugih nenalezljivih bolezni, ki bi se lahko z uporabo SČI na ljudeh prenesle na prejemnika SČI;

(b) kadar je prenos resnih genetskih bolezni ugotovljeno tveganje in zlasti v primeru oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe ter kolikor nacionalna zakonodaja dovoljuje katero od naslednjih testiranj:

(i) rutinsko testirajo darovalce SČI na potencialno življenje ogrožajoče genetske bolezni in genetske bolezni, ki povzročajo invalidnost ali onesposabljajo, ter so precej razširjene med populacijo darovalcev SČI ali

(ii) testirajo prejemnike SČI, da bi glede na družinsko anamnezo opredelili genetsko tveganje za potencialno življenje ogrožajoča stanja in stanja, ki povzročajo invalidnost ali onesposabljajo, kar kombinirajo s testiranjem tretjih oseb, ki so darovalci SČI, na take opredeljene resne genetske bolezni, da se zagotovi ujemanje, ki bo preprečilo zadevno bolezen pri potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo.

4. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 sprejmejo ukrepe za zmanjšanje tveganj prenosa nalezljivih ali nenalezljivih bolezni na prejemnike SČI, ki izhajajo iz navzkrižne kontaminacije SČI med odvzemom oziroma zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem. S takimi ukrepi se zagotovi, da se prepreči fizični stik med SČI različnih darovalcev SČI in SČI, odvzetimi oziroma zbranimi pri različnih osebah za prihodnjo avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja, ali da se, kadar je združevanje SČI potrebno za učinkovitost ali izvedljivost pripravka iz SČI, tak stik omeji na upravičeno raven.

5. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja, ki izhajajo iz kontaminacije SČI z mikrobi iz okolja, z osebja, opreme in materialov, ki pridejo v stik s SČI med odvzemom oziroma zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem ali razdeljevanjem. Subjekti za SČI taka tveganja zmanjšajo vsaj s kombinacijo naslednjih ukrepov:

(a) opredelijo in preverijo higienske postopke osebja subjekta za SČI, ki je v stiku s SČI, v celotni verigi priprave iz SČI;

(b) določijo in preverijo čistočo območij odvzema oziroma zbiranja, pri čemer upoštevajo stopnjo izpostavljenosti SČI okolju med odvzemom oziroma zbiranjem, in območij shranjevanja;

(c) kadar so SČI med obdelavo izpostavljene okolju, določijo, na podlagi strukturirane in dokumentirane ocene tveganja za vsak pripravek iz SČI, potrdijo in vzdržujejo opredeljeno kakovost zraka v območjih obdelave;

(d) opremo in materiale, ki pridejo v stik s SČI med odvzemom oziroma zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem ali razdeljevanjem, določijo, nabavijo in dekontaminirajo tako, da je po potrebi zagotovljena njihova sterilnost;

(e) izvajajo testiranje za kontrolo kakovosti SČI za odkrivanje kontaminacije z mikrobi in uporabljajo metode inaktivacije ali odstranitve mikroorganizmov, kadar je to izvedljivo in ustrezno.

6. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 zmanjšajo tveganja, da bi se reagenti in raztopine, ki so dodani SČI ali pridejo v stik s SČI med odvzemom oziroma zbiranjem, obdelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem, lahko prenesli na prejemnike in toksično ali kako drugače škodljivo vplivali na njihovo zdravje, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:

(a) določijo take reagente in raztopine pred njihovim nakupom in uporabo;

(b) preverijo vsa zahtevana potrdila takih reagentov in raztopin;

(c) po potrebi pred razdeljevanjem prikažejo odstranitev takih reagentov in raztopin.

7. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 tega člena zmanjšajo tveganja, da se z izvajanjem dejavnosti v zvezi s SČI lahko spremenijo inherentne lastnosti SČI, ki so potrebne za klinično učinkovitost, tako da postanejo SČI neučinkovite ali manj učinkovite, kadar se uporabljajo pri prejemnikih SČI, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:

(a) izvedejo celovito validacijo postopka in kvalifikacijo opreme, kot je navedeno v členu 39(2), točka (b)(vii);

(b) po potrebi zberejo dokaze o učinkovitosti, kot je navedeno v členu 39(2), točka (d).

8. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 tega člena zmanjšajo tveganja, da SČI pri prejemnikih SČI povzročijo nepričakovan imunski odziv, in sicer tako, da kombinirajo vsaj naslednje ukrepe:

(a) ustrezno tipizirajo in zagotovijo ujemanje prejemnikov SČI in darovalcev SČI, ko je tako ujemanje potrebno;

(b) če je to izvedljivo, vzpostavijo postopke za zmanjšanje tistih elementov SČI, ki spodbujajo neželen imunski odziv, kot je ustrezno;

(c) pravilno razdelijo SČI ustreznim prejemnikom SČI in jih na njih uporabijo na podlagi člena 42.

9. Subjekti za SČI v postopkih iz odstavka 1 v skladu z nacionalnim pravom zmanjšajo vsa druga tveganja, ki se jim je mogoče izogniti, za zdravje prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, tudi kadar so povezana z zaščito dostojanstva, ki izhajajo iz uporabljenih SČI ali pripravkov iz SČI in niso obravnavana v odstavkih 2 do 8, in sicer z uporabo postopkov, za katere so potrdili, da varno in učinkovito zmanjšujejo zadevno tveganje, ali za katere je z objavljenimi znanstvenimi dokazi dokazano, da zmanjšujejo tveganje.

10. Subjekti za SČI, ki razdeljujejo reproduktivne SČI, pridobljene z darovanji tretje osebe, po potrebi izpolnjujejo pravila iz nacionalne zakonodaje glede omejitve števila potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali števila uporab reproduktivnih SČI posameznega darovalca SČI na ljudeh. Subjekti za SČI spremljajo skladnost s takimi pravili prek registrov darovalcev reproduktivnih SČI v skladu z nacionalno zakonodajo. Brez poseganja v taka pravila subjekt za SČI, ki razdeljuje SČI, pri razdeljevanju reproduktivnih SČI v drugo državo članico spoštuje omejitve, ki jih določi država članica prejemnica. Ta člen ne vpliva na pravila držav članic o omejitvah čezmejnega razdeljevanja reproduktivnih SČI.

11. Subjekti za SČI pri izvajanju dejavnosti v zvezi s SČI v največji možni meri uporabljajo tehnologije, ki zmanjšujejo tveganje človeške napake.

12. Subjekti za SČI ne smejo:

(a) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih SČI brez dokazane koristi, razen pri:

(i) načrtu spremljanja kliničnega izida, ki ga je odobril njihov organ, pristojen za SČI, na podlagi člena 19(2), točka (d);

(ii) poskusu individualnega zdravljenja v zvezi s terapevtsko odločitvijo lečečega zdravnika na podlagi člena 19(11) ali

(iii) v izrednih zdravstvenih razmerah na podlagi člena 65;

(b) uporabljati pripravkov iz SČI na prejemnikih po nepotrebnem; subjekti za SČI optimalno izkoristijo SČI, pri čemer upoštevajo druge možnosti zdravljenja in najnovejše smernice, kot je navedeno v členu 59;

(c) oglaševati ali promovirati določene SČI potencialnim prejemnikom SČI, kateri koli osebi, ki da privolitev v njihovem imenu, ali zdravstvenim delavcem z uporabo zavajajočih informacij, zlasti glede možne uporabe in koristi za prejemnike SČI, ali zmanjševanjem povezanih tveganj zadevne SČI;

(d) razdeljevati ali uporabljati alogensko SČI za namene, ki niso preprečevanje ali zdravljenje zdravstvenega stanja, tudi z operativno rekonstrukcijo, ali za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

13. Subjekti za SČI pri ukrepih iz odstavkov 2 in 3 preverijo primernost darovalca SČI, in sicer tako, da:

(a) opravijo razgovor z darovalcem SČI v primeru darovanja živega darovalca SČI ali po potrebi s katero koli osebo, ki da privolitev v njegovem imenu, ali

(b) v primeru odvzema oziroma zbiranja SČI od umrlih darovalcev SČI, opravijo razgovor z ustrezno osebo, ki je seznanjena z anamnezo in življenjskim slogom darovalca SČI.

V primeru darovanja živega darovalca SČI lahko razgovor iz prvega pododstavka, točka (a), tega odstavka zajema tudi kateri koli del razgovora, izvedenega v okviru ocene iz člena 53(1), točka (e). Pri živih darovalcih SČI, ki darujejo večkrat, se lahko razgovori iz prvega pododstavka, točka (a), tega odstavka omejijo na vidike, ki so se morda spremenili, in se nadomestijo z vprašalniki. Razgovori se dodajo v primerih, ko odgovori iz vprašalnikov nakazujejo spremembe zadevnih informacij. To ne vpliva na člen 53(1), točki (d) in (e), ter člen 53(2).

14. Subjekti za SČI dokumentirajo rezultate preverjanja primernosti darovalcev SČI iz odstavkov 2 in 3 ter darovalcem SČI ali po potrebi kateri koli drugi osebi, ki da privolitev v njegovem imenu, v skladu z nacionalno zakonodajo sporočijo in jasno pojasnijo rezultate preverjanja primernosti darovalcev SČI.

Kadar se SČI odvzame oziroma zbere od umrlih darovalcev SČI, subjekti za SČI zadevnim osebam sporočijo in pojasnijo rezultate preverjanja primernosti darovalca SČI, zlasti vsako bolezen, ugotovljeno pri umrlem darovalcu SČI, ki bi lahko pomenila tveganje za zdravje sorodnikov umrlega darovalca SČI ali tesnih stikov, v skladu z nacionalno zakonodajo.

15. Subjekti za SČI, ki uporabijo SČI na prejemnikih SČI, pridobijo njihovo privolitev ali po potrebi soglasje katere koli osebe, ki v skladu z nacionalno zakonodajo da privolitev v njihovem imenu za uporabo SČI na ljudeh.

Subjekti za SČI obvestijo prejemnike SČI ali katero koli osebo, ki da privolitev v njihovem imenu, vsaj o naslednjem:

(a) zaščitnih ukrepih, namenjenih varstvu osebnih podatkov, tudi zdravstvenih podatkov, prejemnikov SČI in po potrebi potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo;

(b) potrebi prejemnikov SČI po poročanju o morebitnih neželenih reakcijah po uporabi SČI na ljudeh ali kakršnih koli resnih genetskih boleznih pri potomcih, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo z darovanjem tretje osebe, kot je navedeno v členu 44(2).

16. 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 prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, pred tveganji, povezanimi s SČI.

17. Kadar je v primeru tveganja za prejemnike SČI in potomce, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ki je posledica neustreznih ravni kakovosti in varnosti SČI, to potrebno zaradi nujnih razlogov, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporablja postopek iz člena 78.

Člen 59

Izvajanje standardov v zvezi z zaščito prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo

1. Kadar Komisija meni, da je treba določiti zavezujoča pravila o izvajanju določenega standarda ali elementa standarda iz člena 58, da se zagotovi konvergentna in visoka raven varnosti prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so opisani posebni postopki, ki jih je treba upoštevati in uporabljati za izpolnjevanje takega standarda ali njegovega elementa.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

2. Komisija v ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih s tveganjem za zdravje prejemnikov SČI ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, v skladu s postopkom iz člena 79(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo nemudoma uporabljati.

3. Izvedbeni akti, sprejeti v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena, se uporabljajo tudi za subjekte za SČI, kadar uporabljajo standarde ali njihove elemente v zvezi z zaščito prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, kot je navedeno v členu 58.

4. Za tiste standarde ali njihove elemente v zvezi z zaščito prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, za katere ni bil sprejet izvedbeni akt, subjekti za SČI upoštevajo:

(a) najnovejše tehnične smernice, kot so navedene na platformi EU za SČI, kot sledi:

(i) ki jih ECDC objavi v zvezi s preprečevanjem prenosa nalezljivih bolezni,

(ii) ki jih Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva objavi v zvezi z zaščito prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, razen pred prenosom nalezljivih bolezni;

(b) druge smernice, ki so jih sprejele države članice, kot je navedeno v členu 27(6), točka (b);

(c) druge smernice ali tehnične metode, ki se uporabljajo v posebnih okoliščinah, kot je navedeno v členu 27(6), točka (c).

5. V primerih iz odstavka 4, točka (a), tega člena subjekti za SČI za namene člena 28 v povezavi s členom 27 svojim organom, pristojnim za SČI, za vsak standard ali njegov element dokažejo, katere tehnične smernice iz odstavka 4, točka (a), tega člena upoštevajo in v kolikšni meri.

6. V primerih iz odstavka 4, točka (b), tega člena subjekti za SČI za namene člena 28 v povezavi s členom 27 svojim organom, pristojnim za SČI, za vsak standard ali njegov element dokažejo, katere tehnične smernice iz odstavka 4, točka (b), tega člena upoštevajo in v kolikšni meri.

7. V primerih iz odstavka 4, točka (c), tega člena subjekti za SČI za namene člena 28 v povezavi s členom 27 svojim organom, pristojnim za SČI, med inšpekcijskim pregledom za vsak posamezen standard ali njegov element utemeljijo, da so druge smernice ustrezne za doseganje ravni kakovosti in varnosti iz navedenega standarda. Ta utemeljitev lahko temelji na dokumentiranem dokazu enakovrednosti s tehničnimi smernicami, ki jih objavita ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva iz odstavka 4, točka (a), tega člena.

Kadar se uporabijo druge tehnične metode, subjekti za SČI izvedejo oceno tveganja, da dokažejo, da uporabljene tehnične metode dosegajo visoko raven zaščite darovalcev SČI, in zabeležijo prakso, ki je bila uporabljena za določitev tehničnih metod. Oceno in evidenco dajo na voljo svojim organom, pristojnim za SČI, za pregled med inšpekcijskim pregledom ali na posebno zahtevo organov, pristojnih za SČI.

Člen 60

Sproščanje SČI

Ustanova za SČI, ki sprošča SČI za razdeljevanje ali izvoz, ima pod nadzorom uradnika za sproščanje SČI iz člena 49 vzpostavljen postopek za zagotovitev, da so bili standardi ali elementi standarda iz členov 58 in 59 ter njihovo izvajanje pred sproščanjem preverjeni in dokumentirani ter da so bili izpolnjeni vsi pogoji, vključeni v vse veljavne odobritve v skladu s to uredbo.

Za SČI, obdelane za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja, brez shranjevanja SČI, se ne zahteva pred uporabo na ljudeh. V takih primerih odobritev pripravka iz SČI zajema specifikacijo parametrov kontrole kakovosti, ki jih je treba spremljati med obdelavo.

Člen 61

Sproščanje v izjemnih primerih

1. Zdravnik iz člena 50 lahko pooblasti uradnika za sproščanje v ustanovi za SČI iz člena 49, da sprosti določen pripravek iz SČI za razdeljevanje in uporabo na predvidenemu prejemniku SČI, kadar navedeni pripravek iz SČI ne izpolnjuje vseh ustreznih standardov iz členov 58 in 59 ali ne izpolnjuje v celoti odobritve pripravka iz SČI ali je bil uvožen v skladu z odstopanjem iz člena 26(6), če potencialna korist za prejemnika SČI odtehta tveganja in ni na voljo druge možnosti. Pogoj za sproščanje v izrednih primerih se izrecno navede na oznaki ali v dokumentaciji, priloženi sproščenemu pripravku iz SČI.

2. Sproščanje v izjemnih primerih iz odstavka 1 tega člena se odobri v primeru sprostitve v razdeljevanje na podlagi dokumentirane zahteve zdravnika, ki zdravi predvidenega prejemnika SČI, kadar taka zahteva vsebuje potrditev popolnega poznavanja kakršnega koli odstopanja od te uredbe in strinjanja z njim. Zdravnik iz člena 50 dogovor dokumentira skupaj z oceno razmerja med koristmi in tveganji. V takih okoliščinah je predvideni prejemnik SČI ali katera koli oseba, ki da privolitev v njegovem imenu, obveščen o sprostitvi v izjemnem primeru in mora pred uporabo SČI na ljudeh dati privolitev v skladu z nacionalno zakonodajo.

Ustanova za SČI, ki pripravek iz SČI sprosti za razdeljevanje, po potrebi ob usklajevanju s subjektom za SČI, ki uporablja ta pripravek iz SČI, pripravi načrt za spremljanje zdravja prejemnika SČI po uporabi na ljudeh. Načrt določa spremljanje tveganj, povezanih s sproščanjem SČI v izrednih primerih. Ustanova za SČI ob usklajevanju z navedenim subjektom za SČI določi obdobje, v katerem se spremljanje nadaljuje.

3. Sproščanje v izjemnih primerih iz odstavka 1 se lahko odobri tudi v primeru sprostitve v izvoz na podlagi dokumentirane zahteve lečečega zdravnika ali regulativnega organa v tretji državi, kadar taka zahteva vsebuje potrditev popolnega poznavanja kakršnega koli odstopanja od te uredbe in strinjanja z njim.

4. Sproščanje v izjemnih primerih iz odstavka 1 tega člena se lahko odobri tudi v primeru nekaterih SČI, ki se uporabljajo za proizvodnjo izdelka, ki ga ureja druga zakonodaja Unije in je namenjen določenemu prejemniku, kadar pripravek iz SČI ne izpolnjuje vseh ustreznih standardov in smernic iz člena 58 ali 59, in na podlagi dokumentirane zahteve proizvajalca, kadar taka zahteva vsebuje potrditev popolnega poznavanja kakršnega koli odstopanja od te uredbe in strinjanja z njim.

POGLAVJE VIII

NEPREKINJENOST OSKRBE

Člen 62

Zadostna oskrba s kritičnimi SČI

1. Države članice na svojem ozemlju in v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI, organi, pristojnimi za SČI, in subjekti za SČI v okviru svojih pristojnosti preučijo vsa razumna prizadevanja za doseganje zadostne, ustrezne in odporne oskrbe s kritičnimi SČI, da bi ustrezno zadovoljile potrebe prejemnikov in prispevale k evropski samozadostnosti.

2. Države članice si po najboljših močeh prizadevajo:

(a) olajšati sodelovanje javnosti pri dejavnostih darovanja SČI za kritično SČI, da se zagotovi široka baza darovalcev SČI in odpornost baze darovalcev SČI na podlagi standardov v zvezi s prostovoljnim in neplačanim darovanjem v skladu s členom 54;

(b) zagotoviti uvedbo strategij za pridobivanje in zadržanje darovalcev kritične SČI, vključno s komunikacijskimi kampanjami in izobraževalnimi programi;

(c) izvajati dejavnosti iz odstavka 1 tega člena z ukrepi za pripravljenost in odzivanje ob ustreznem upoštevanju člena 54 ter

(d) zagotoviti optimalno uporabo kritičnih SČI ob upoštevanju drugih možnosti zdravljenja.

V skladu s tem države članice spodbujajo odvzem oziroma zbiranje SČI z intenzivno vključitvijo javnega in neprofitnega sektorja.

3. Subjekti za kritične SČI vzpostavijo ustrezne mehanizme za stalno spremljanje svojih zalog kritičnih SČI in lahko take informacije v primeru pomanjkanja ali na zahtevo sporočijo svojim organom, pristojnim za SČI.

Organi, pristojni za SČI, pri tem vzpostavijo ustrezne mehanizme za prejemanje takih informacij iz prvega pododstavka in po potrebi dobijo pregled razpoložljivosti kritičnih SČI na svojem ozemlju.

4. V primerih, kadar je razpoložljivost kritičnih SČI odvisna od komercialnih interesov, si vsaka država članica prizadeva, da ti subjekti za kritične SČI v okviru svojih odgovornosti prejemnikom na njenem ozemlju zagotavljajo ustrezno in neprekinjeno oskrbo s kritičnimi SČI.

Člen 63

Nacionalni načrti za izredne razmere za SČI

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 povpraševanja po kritičnih SČI ali oskrbe z njimi pomeni ali bi lahko pomenilo resno tveganje za zdravje ljudi.

2. Države članice pri pripravi nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI po potrebi zagotovijo sodelovanje in posvetovanje s svojimi organi za zdravstveni nadzor, vojaškimi zdravstvenimi službami, službami civilne zaščite in drugimi službami, ki redno sodelujejo pri odzivanju na izredne razmere. Države članice nacionalne načrte za izredne razmere za SČI izvajajo v skladu z drugimi ukrepi odzivanja na nacionalni ravni ali ravni Unije, če so sprejeti, in po potrebi na način, skladen z nacionalnimi načrti za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, pripravljenimi v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2022/2371 in Direktivo (EU) 2022/2557 Evropskega parlamenta in Sveta ([20]).

3. Države članice pripravijo načrte iz odstavka 1 tega člena, ki določajo naslednje elemente:

(a) morebitna tveganja za oskrbo s kritičnimi SČI;

(b) imenovanje subjektov za kritične SČI in vseh drugih ustreznih tretjih oseb, ki jih je treba vključiti v oskrbo s kritičnimi SČI;

([20]) Direktiva (EU) 2022/2557 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o odpornosti kritičnih subjektov in razveljavitvi Direktive Sveta 2008/114/ES (UL L 333, 27.12.2022, str. 164).

(c) konsolidirani nacionalni pregled načrtov za izredne razmere subjekta za kritične SČI iz člena 67;

(d) pooblastila in odgovornosti organov, pristojnih za SČI, v izrednih razmerah iz odstavka 1 tega člena;

(e) postopke za izmenjavo informacij, kadar je to ustrezno, prek platforme EU za SČI ter elemente informacij, ki se izmenjajo z nacionalnimi organi za SČI drugih držav članic in z drugimi zadevnimi stranmi, kadar je to primerno, vključno v primerih pomanjkanja kritičnih SČI s čezmejnim učinkom;

(f) ukrepe za pripravljenost in odzivanje na posebna ugotovljena tveganja, zlasti tista v zvezi z izbruhi nalezljivih bolezni, vojnimi ali terorističnimi napadi ter okoljskimi nesrečami;

(g) postopek za ocenjevanje in odobritev zahtev subjektov za SČI za odstopanja od obveznosti odobritve pripravka iz SČI v skladu s členom 38(1) v okviru izrednih zdravstvenih razmer in na podlagi člena 65;

(h) mehanizem za zagotovitev, da se v izrednih zdravstvenih razmerah kritične SČI prednostno razvrstijo glede na posebne zdravstvene potrebe.

4. Države članice upoštevajo smernice 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 v pripravo svojih nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI vključijo ustrezne deležnike, zlasti v sodelovanju s svojimi subjekti za kritične SČI ter Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva ter ECDC. Države članice take načrte pregledujejo vsaj vsaka štiri leta zaradi upoštevanja sprememb pri imenovanju subjektov za kritične SČI, v organizaciji organov, pristojnih za SČI, in izkušenj, pridobljenih z izvajanjem načrtov in simulacijskih vaj.

6. Države članice v okviru koordinacijskega odbora za SČI predložijo povzetek svojih nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI in pomembne preglede teh načrtov.

7. Koordinacijski odbor za SČI v sodelovanju s Komisijo podpira usklajen pristop za zagotovitev izvajanja nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI v primerih, kadar izredne razmere prizadenejo več kot eno državo članico, ali v nujnih primerih z učinkom zunaj Unije, za sporazumevanje in sodelovanje z zadevnimi mednarodnimi organizacijami in organi.

Člen 64

Opozorila o oskrbi za kritične SČI

1. Subjekti za kritične SČI v primeru znatnih pomanjkanj oskrbe s kritičnimi SČI brez nepotrebnega odlašanja svojim organom, pristojnim za SČI, pošljejo opozorilo o oskrbi s SČI, v katerem navedejo temeljne razloge, pričakovani vpliv na prejemnike in vse sprejete blažilne ukrepe, vključno v zvezi z morebitnimi alternativnimi dobavnimi potmi, če je to primerno.

Pomanjkanja se štejejo za znatna, kadar:

(a) se uporaba kritičnih SČI na ljudeh ali razdeljevanje kritičnih SČI za proizvodnjo izdelkov, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, kot je navedeno v členu 2(6), prekliče ali odloži ali pa obstaja znatno tveganje, da bo preklicana ali odložena zaradi nerazpoložljivosti, ter

(b) razmere iz točke (a) pomenijo resno tveganje za zdravje ljudi.

2. Organi, pristojni za SČI, ki prejmejo opozorilo o oskrbi s SČI iz odstavka 1 tega člena:

(a) posredujejo to opozorilo o oskrbi s SČI svojemu nacionalnemu organu za SČI;

(b) izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganj, kolikor je to mogoče, in

(c) upoštevajo informacije, prejete v skladu z odstavkom 1 tega člena, pri pregledu svojih nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI iz člena 63.

3. Nacionalni organi za SČI lahko prejeto opozorilo o oskrbi s SČI brez nepotrebnega odlašanja 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, vključno z izmenjavo SČI, med državami članicami v skladu členom 63(3), točka (e).

Člen 65

Odstopanje od obveznosti glede odobritve pripravkov iz SČI v izrednih zdravstvenih razmerah

1. Organi, pristojni za SČI, lahko z odstopanjem od člena 19 na zahtevo subjekta za SČI, kot je navedeno v členu 38(3), in je ustrezno utemeljena z izrednimi zdravstvenimi razmerami, dovolijo razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo na ljudeh na svojem ozemlju, četudi postopki iz navedenega člena niso bili izvedeni, če je uporaba pripravkov iz SČI v interesu javnega zdravja:

(a) uporaba navedenih pripravkov iz SČI na ljudeh je v interesu javnega zdravja;

(b) pripravki iz SČI imajo raven kakovosti in varnosti, ki je sprejemljiva glede na zahteve iz te uredbe, ali razpoložljivi podatki kažejo pozitivno oceno razmerja med tveganji in koristmi in

(c) pripravek iz SČI je namenjen takojšnji uporabi na ljudeh za določeno skupino prejemnikov SČI, ki nimajo druge možnosti zdravljena, zdravljenja ni mogoče odložiti, prognoza je življenje ogrožajoča in pričakovane koristi odtehtajo tveganja.

Predvideni prejemniki SČI ali po potrebi osebe, ki dajo privolitev v njihovem imenu, so obveščeni o odstopanju in privolijo v takojšnjo uporabo navedenega pripravka iz SČI na ljudeh v skladu z nacionalno zakonodajo pred samo uporabo na ljudeh.

2. Organi, pristojni za SČI:

(a) navedejo obdobje, za katero je dovoljenje iz odstavka 1 izdano in ali bi se taki pripravki iz SČI lahko razdeljevali v druge države članice;

(b) subjektu za SČI, ki je vložil zahtevo, da navodilo, naj predloži vlogo za odobritev pripravka iz SČI na podlagi člena 39 in naknadno zbira podatke o uporabi pripravka iz SČI na ljudeh v izrednih zdravstvenih razmerah;

(c) obvestijo nacionalni organ za SČI o dovoljenju iz odstavka 1, izdanem za zadevni pripravek iz SČI.

3. Nacionalni organ za SČI prek platforme EU za SČI obvesti Komisijo in druge države članice o vsaki odločitvi, da dovoli razdeljevanje ali pripravo pripravkov iz SČI za takojšnjo uporabo na ljudeh v skladu z odstavkom 1.

4. Kadar bi se taki pripravki iz SČI lahko razdeljevali v druge države članice, nacionalni organ za SČI države članice prejemnice pred razdeljevanjem potrdi veljavnost dovoljenja na svojem ozemlju.

Člen 66

Nujna odstopanja pri nesrečah, ki jih povzroči človek, in naravnih nesrečah

1. Če je to potrebno za zagotovitev oskrbe s kritičnimi SČI, lahko države članice dovolijo odstopanja od nekaterih standardov in obveznosti iz te uredbe, kadar obsežne življenje ogrožajoče razmere v okviru nesreč, ki jih povzroči človek, ali naravnih nesreč, zlasti v okviru oboroženih spopadov, predstavljajo tveganje za človeško življenje, taka odstopanja pa so edini ukrep, ki je na voljo za zmanjšanje tveganja. Odstopanja od določb te uredbe, ki se nanašajo na prostovoljno in neplačano darovanje ter soglasje darovalca SČI, se ne odobrijo. Odstopanja se uporabljajo na način, ki zagotavlja zaščito darovalcev SČI in prejemnikov SČI v največji možni meri v okoliščinah krize.

2. Države članice, ki odobrijo taka odstopanja, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo druge države članice in Komisijo ter navedejo razloge za sprejete ukrepe.

Člen 67

Načrti subjekta za SČI za izredne razmere

Vsak subjekt za kritične SČI pripravi načrt subjekta za SČI za izredne razmere, ki izvaja nacionalni načrt za izredne razmere za SČI, kot je navedeno v členu 63.

Države članice lahko menijo, da so ukrepi iz tega poglavja vsaj enakovredni obveznostim iz Direktive (EU) 2022/2557.

POGLAVJE IX

KOORDINACIJSKI ODBOR ZA SČI

Člen 68

Koordinacijski odbor za SČI

1. Ustanovi se koordinacijski odbor za SČI, da bi se spodbujalo sodelovanje med državami članicami v zvezi z izvajanjem te uredbe ter delegiranih in izvedbenih aktov, sprejetih na njeni podlagi, podprle države članice pri navedenem sodelovanju ter olajšalo sodelovanje z deležniki v zvezi s tem.

2. Vsaka država članica imenuje dva stalna člana in dva nadomestna člana, ki zastopata nacionalni organ za SČI in, kadar se država članica tako odloči, ministrstvo za zdravje ali druge zadevne organe.

Nacionalni organ za SČI lahko imenuje člane drugih organov, pristojnih za SČI. Navedeni člani zagotovijo, da nacionalni organ za SČI potrdi njihova stališča in predloge.

Koordinacijski odbor za SČI lahko na sestanke povabi strokovnjake in opazovalce ter po potrebi sodeluje z zunanjimi strokovnjaki. Koordinacijski odbor za SČI lahko po potrebi povabi tudi druge ustanove, organe, urade in agencije Unije. V takih primerih imajo status opazovalca.

3. Države članice imena in pripadnost članov in nadomestnih članov, ki so jih imenovale, predložijo Komisiji, skupaj z ustrezno izjavo o interesih vsakega člana in nadomestnega člana, v kateri je navedeno, da nimajo finančnih ali drugih interesov. Komisija na platformi EU za SČI objavi seznam članov, na katerem so navedeni ime, institucija izvora in izjava o interesih vsakega imenovanega in nadomestnega člana.

4. Komisija da poslovnik koordinacijskega odbora za SČI, predlog dnevnega reda in povzetke zapisnikov z vseh sestankov ter primere najboljše prakse, ki jih odbor dokumentira in objavi, kot je navedeno v členu 74(3), točka (d), te uredbe, na voljo javnosti na platformi EU za SČI, če zaradi objave ni ogroženo varstvo kakršnega koli javnega ali zasebnega interesa, kot je navedeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]).

5. Predstavnik Komisije sopredseduje sestankom koordinacijskega odbora za SČI skupaj s predstavnikom nacionalnega organa za SČI države članice, ki ga izvolijo predstavniki držav članic v koordinacijskem odboru za SČI, in sicer v skladu s poslovnikom koordinacijskega odbora za SČI.

([21]) 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).

6. Komisija koordinacijskemu odboru za SČI zagotovi sekretariat v skladu s členom 72.

7. Koordinacijski odbor za SČI odloča tako, da kolikor je to mogoče, skuša doseči soglasje. Če soglasja ni mogoče doseči, koordinacijski odbor za SČI razpravlja in sprejme mnenje ali druga stališča z najmanj dvotretjinsko večino glasov vseh držav članic. Predstavnik Komisije, ki sopredseduje koordinacijskemu odboru, ne sodeluje pri glasovanju v koordinacijskem odboru za SČI. Vsaka država članica ima en glas.

8. Komisija pri vzpostavitvi koordinacijskega odbora za SČI predlaga poslovnik koordinacijskega odbora za SČI, ki ga odobri v prvem polletju njegovega delovanja. Poslovnik določa zlasti naslednje postopke:

(a) načrtovanje sestankov;

(b) izvolitev nacionalnega organa za SČI, ki sopredseduje sestankom koordinacijskega odbora za SČI, in trajanje tega mandata;

(c) razpravljanje in glasovanje ter časovni okvir za izdajo mnenj, ob upoštevanju kompleksnosti dosjeja, razpoložljivih dokazov ali drugih pomembnih dejavnikov;

(d) sprejetje mnenj ali drugih stališč, tudi v nujnih primerih;

(e) predložitev prošenj koordinacijskemu odboru za SČI za svetovanje in za drugo komunikacijo s koordinacijskim odborom za SČI;

(f) posvetovanje s svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije;

(g) prenos nalog na delovne skupine, vključno v zvezi z vigilanco, inšpekcijskimi pregledi, sledljivostjo in uporabo določb te uredbe;

(h) prenos *ad hoc* nalog na člane koordinacijskega odbora za SČI ali tehnične strokovnjake, da po potrebi proučijo določene tehnične teme in o njih poročajo odboru;

(i) povabilo strokovnjakom k sodelovanju pri delu delovnih skupin koordinacijskega odbora za SČI in/ali prispevanju k *ad hoc* nalogam na podlagi njihovih osebnih izkušenj in strokovnega znanja ali v imenu priznanih strokovnih združenj na ravni Unije ali na svetovni ravni;

(j) povabilo posameznikov, organizacij ali javnih subjektov v vlogi opazovalcev;

(k) izjave o nasprotju interesov članov koordinacijskega odbora za SČI, nadomestnih članov, opazovalcev in povabljenih strokovnjakov;

(l) ustanovitev delovnih skupin, vključno z njihovo sestavo in poslovnikom, ter prenos *ad hoc* nalog.

9. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme potrebne ukrepe za upravljanje koordinacijskega odbora za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 69

Naloge koordinacijskega odbora za SČI

1. Koordinacijski odbor za SČI pomaga organom, pristojnim za SČI, pri vseh vprašanjih v zvezi z izvajanjem te uredbe ter izvedbenih in delegiranih aktov, sprejetih na podlagi navedene uredbe, tako da:

(a) na zahtevo organov, pristojnih za SČI, v skladu s členom 13(3), prvi pododstavek, pripravlja mnenja o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti na podlagi te uredbe, ki jih predloži prek svojega nacionalnega organa za SČI, in taka mnenja vključi v kompendij o SČI;

(b) do 7. avgusta 2025 pripravi seznam obstoječih snovi, izdelkov ali dejavnosti, za katere mnenje o regulativnem statusu na podlagi te uredbe ni na voljo, vendar je potrebno, da se preprečijo tveganja za varnost darovalcev SČI, prejemnikov ali potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo, ali tveganja ogroženega dostopa prejemnikov do varnega in učinkovitega zdravljenja, pri čemer je ta seznam javno dostopen na platformi EU za SČI, nato pa ta seznam po lastni presoji posodablja;

(c) pri pripravi mnenj iz točke (a) tega odstavka začne na ravni Unije posvetovanje z enakovrednimi svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije v skladu s členom 13(3), drugi pododstavek, in v kompendij o SČI vključi mnenja v zvezi z zakonodajo Unije, ki jo je treba uporabiti, kadar obstaja dogovor z enakovrednimi svetovalnimi organi;

(d) dokumentira in objavi dobre prakse o izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI na platformi EU za SČI;

(e) beleži informacije, sporočene v skladu s členom 13(4), in take informacije vključi v kompendij o SČI;

(f) določi okvirna merila za „kritične SČI“ in „subjekt za kritične SČI“, zagotavlja in posodablja seznam o tem, kaj države članice štejejo za „kritične SČI“, ter daje take informacije na voljo nacionalnim organom za SČI na platformi EU za SČI;

(g) dokumentira prakse, ki jih države članice uporabljajo za določitev pogojev za nadomestilo iz člena 54(2);

(h) zagotavlja pomoč in svetovanje za sodelovanje med organi, pristojnimi za SČI, in drugimi pristojnimi organi, da se zagotovi skladen nadzor, kadar se regulativni status SČI spremeni, kot je določeno v členu 13(6);

(i) svetuje o minimalnih dokazih, potrebnih za odobritev določenega pripravka iz SČI, kot je navedeno v členu 20(4), točka (e);

(j) se za izmenjavo izkušenj in dobrih praks po potrebi povezuje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva in ECDC glede tehničnih standardov na strokovnem področju vsakega od njiju ter z Evropsko agencijo za zdravila glede odobritev in nadzornih dejavnosti v zvezi z izvajanjem certificiranja glavnega dosjeja o plazmi na podlagi Direktive 2001/83/ES, da bi podprl usklajeno izvajanje standardov in tehničnih smernic;

(k) sodeluje pri učinkoviti organizaciji skupnih inšpekcijskih pregledov in skupnih ocen pripravkov iz SČI, ki vključujejo več kot eno državo članico;

(l) svetuje Komisiji o funkcionalnih specifikacijah platforme EU za SČI;

(m) v sodelovanju s Komisijo in po potrebi s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi člena 24 Uredbe (EU) 2022/2371, podpira usklajen pristop za zagotovitev izvajanja nacionalnih načrtov za izredne razmere za SČI v primerih, ko izredne razmere prizadenejo več kot eno državo članico, ali v nujnih primerih z učinkom zunaj Unije, v skladu s členom 63(7) te uredbe;

(n) zagotavlja pomoč v drugih zadevah, povezanih s koordinacijo ali z izvajanjem te uredbe.

2. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so določena merila in postopki za posvetovanje s svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije v zvezi z izvajanjem nalog koordinacijskega odbora za SČI.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

POGLAVJE X

DEJAVNOSTI UNIJE

Člen 70

Usposabljanje Unije in izmenjava osebja organov, pristojnih za SČI

1. Komisija v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI organizira usposabljanje Unije o izvajanju te uredbe.

2. Komisija lahko zagotovi usposabljanje Unije za osebje organov, pristojnih za SČI, držav članic EGP in držav prosilk ali kandidatk za članstvo v Uniji ter za osebje organov, na katere so bile prenesene posebne odgovornosti za dejavnosti nadzora nad SČI. Del usposabljanja lahko organizira v sodelovanju z mednarodnimi organizacijami in regulativnimi organi, ki delujejo na področju SČI.

3. Organi, pristojni za SČI, zagotovijo, da se znanje in materiali, pridobljeni v okviru dejavnosti usposabljanja Unije iz odstavka 1 tega člena, po potrebi razširjajo in ustrezno uporabljajo pri dejavnostih usposabljanja osebja iz člena 8.

4. Komisija lahko v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI podpira organizacijo programov za izmenjavo osebja organov, pristojnih za SČI, med dvema ali več državami članicami in za začasno napotitev osebja iz ene države članice v drugo kot del usposabljanja osebja.

5. Komisija vodi seznam osebja organov, pristojnih za SČI, ki je uspešno opravilo usposabljanje Unije iz odstavka 1 tega člena, da bi olajšala skupne dejavnosti, zlasti tiste iz členov 22, 29 in 71. Komisija da ta seznam na voljo nacionalnim organom za SČI.

Člen 71

Nadzor Komisije

1. Komisija izvaja nadzor, s katerim potrdi, ali države članice učinkovito uporabljajo zahteve v zvezi z:

(a) organi, pristojnimi za SČI, in pooblaščenimi organi iz poglavja II;

(b) dejavnostmi nadzora nad SČI, ki jih izvajajo organi, pristojni za SČI, in pooblaščeni organi;

(c) zahtevami glede obveščanja in poročanja iz te uredbe.

2. Komisija organizira nadzor iz odstavka 1 v sodelovanju z nacionalnimi organi za SČI in ga izvaja tako, da se izogne nepotrebnemu upravnemu bremenu.

3. Komisija pri izvajanju nadzora iz odstavka 1 tega člena upošteva ustrezne dobre prakse, ki jih je dokumentiral in objavil koordinacijski odbor za SČI, kot je navedeno v členu 69(1), točka (d), o dejavnostih nadzora nad SČI.

4. Komisiji lahko pri izvajanju nadzora iz odstavka 1 tega člena pomagajo strokovnjaki iz organov, pristojnih za SČI, ki so, če je le mogoče, izbrani s seznama iz člena 70(5). Strokovnjaki iz organov, pristojnih za SČI, imajo enake pravice dostopa kot Komisija.

5. Komisija po vsakem nadzoru:

(a) pripravi osnutek poročila o ugotovitvah in po potrebi vključi priporočila za odpravljanje ugotovljenih pomanjkljivosti;

(b) pošlje kopijo osnutka poročila iz točke (a) zadevnemu nacionalnemu organu za SČI, da predloži pripombe;

(c) upošteva pripombe iz točke (b) pri pripravi končnega poročila in

(d) da povzetek končnega poročila na platformi EU za SČI na voljo javnosti.

Člen 72

Pomoč Unije

1. Za lažje izpolnjevanje zahtev iz te uredbe Komisija podpira izvajanje z:

(a) zagotavljanjem sekretariata ter tehnične, znanstvene in logistične podpore koordinacijskemu odboru za SČI in njegovim delovnim skupinam;

(b) financiranjem nadzora Komisije v državah članicah, vključno s stroški strokovnjakov držav članic, ki pomagajo Komisiji;

(c) zagotavljanjem sredstev iz ustreznih programov Unije za podporo javnemu zdravju, da se:

(i) podpre sodelovanje med organi, pristojnimi za SČI, in organizacijami, ki zastopajo skupine subjektov za SČI in strokovnjakov za SČI, da bi se olajšalo učinkovito in uspešno izvajanje te uredbe, zlasti sodelovanje pri pobudah za doseganje zadostne oskrbe, vključno z ukrepi za spodbujanje darovanja in optimalne uporabe kritičnih SČI, ter pri dejavnostih usposabljanja iz člena 70(1) in programih za izmenjavo osebja organov, pristojnih za SČI, iz člena 70(4);

(ii) po potrebi in v skladu z ustreznimi programi Unije finančno podpre razvoj in posodabljanje tehničnih smernic, da bi prispevali k izvajanju te uredbe, tudi s sodelovanjem z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva pri smernicah, ki jih objavijo, kot je določeno v pravu Unije;

(d) olajša sodelovanje med koordinacijskim odborom za SČI in svetovalnimi organi, ustanovljenimi z drugo zakonodajo Unije iz člena 2(6), zlasti z organizacijo skupnih sestankov o izkušnjah, pridobljenih z uporabo člena 69(1), točka (c), in z namenom skupnega pristopa k ocenjevanju regulativnega statusa snovi, izdelkov in dejavnosti, ob upoštevanju posebnosti in področja uporabe vsakega pravnega okvira;

(e) vzpostavi, upravlja in vzdržuje platformo EU za SČI.

2. Kar zadeva podporo iz odstavka 1, točka (a), Komisija zlasti organizira sestanke koordinacijskega odbora za SČI in njegovih delovnih skupin, potovanja, povračila in posebna nadomestila za udeležence teh sestankov.

3. Na zahtevo držav članic se lahko prek Instrumenta za tehnično podporo, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/240 Evropskega parlamenta in Sveta ([22]), zagotovi tehnična podpora za reformo nacionalnega ali regionalnega nadzora oskrbe s SČI, če je cilj navedenih reform doseči skladnost s to uredbo.

([22]) Uredba (EU) 2021/240 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. februarja 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za tehnično podporo (UL L 57, 18.2.2021, str. 1).

4. Za izvajanje dejavnosti iz odstavka 1 v obojestransko korist Komisije in upravičencev v zvezi s pripravo, upravljanjem, spremljanjem in nadzorom ter v podporo izdatkom ima Komisija na voljo tehnično in upravno pomoč, ki bi jo lahko potrebovala.

POGLAVJE XI

PLATFORMA EU ZA SČI

Člen 73

Vzpostavitev, upravljanje in vzdrževanje platforme EU za SČI

1. Komisija vzpostavi, upravlja in vzdržuje digitalno platformo, da omogoči učinkovito in uspešno izmenjavo informacij o dejavnostih v zvezi s SČI v Uniji, kot je določeno v tej uredbi (v nadaljnjem besedilu: platforma EU za SČI).

2. Subjekti za SČI, organi, pristojni za SČI, države članice in Komisija osebne podatke, vključno z zdravstvenimi podatki, obdelujejo prek platforme EU za SČI le, kadar je to potrebno za opravljanje nalog, doseganje ciljev in izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe. Obdelava osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, se izvaja v skladu z veljavno zakonodajo Unije o varstvu podatkov.

3. Komisija prek svojega nacionalnega organa za SČI zagotovi navodila, materiale in usposabljanje o pravilni uporabi platforme EU za SČI za organe, pristojne za SČI. Komisija po potrebi in v sodelovanju s svojim nacionalnim organom za SČI zagotovi navodila in usposabljanje za subjekte za SČI o pravilni uporabi platforme EU za SČI. To gradivo za usposabljanje je na voljo na platformi EU za SČI.

Člen 74

Splošne funkcije platforme EU za SČI

1. Platforma EU za SČI subjektom za SČI, organom, pristojnim za SČI, državam članicam in Komisiji omogoča obdelavo informacij, podatkov in dokumentov v zvezi s SČI in dejavnostmi SČI, vključno s predložitvijo, pridobivanjem, shranjevanjem, upravljanjem, obdelavo, izmenjavo, analizo, objavo, sledenjem in izbrisom takih podatkov in dokumentov, kot je določeno v tej uredbi.

2. Platforma EU za SČI zagotavlja varen kanal za omejeno izmenjavo informacij in podatkov, zlasti:

(a) med nacionalnimi organi držav članic za SČI;

(b) med dvema organoma, pristojnima za SČI, v državi članici ali med organom, pristojnim za SČI, in njegovim nacionalnim organom za SČI;

(c) med nacionalnimi organi za SČI in Komisijo, zlasti v zvezi s podatki o dejavnosti v zvezi s SČI subjektov za SČI, povzetki obvestil in poročil o preiskavah v zvezi s potrjeno resno neželeno reakcijo ali resnim neželenim dogodkom, hitrimi obvestili o SČI in opozorili o oskrbi s SČI;

(d) med nacionalnimi organi za SČI in koordinacijskim odborom za SČI;

(e) med nacionalnimi organi za SČI in ECDC v zvezi s hitrimi obvestili o SČI v zvezi z nalezljivimi boleznimi, kadar je to ustrezno;

(f) med subjekti za SČI in njihovimi organi, pristojnimi za SČI, kadar se organi, pristojni za SČI, odločijo za uporabo platforme EU za SČI za take izmenjave.

3. Platforma EU za SČI zagotavlja javni dostop do informacij, ki se nanašajo na:

(a) status registracije in odobritve subjektov za SČI ter njihovo identifikacijsko kodo in identifikacijsko kodo ustanove za SČI;

(b) odobrene klinične študije SČI in odobrene pripravke iz SČI;

(c) letno poročilo Unije o dejavnostih v zvezi s SČI in letno poročilo Unije o vigilanci za SČI v zbirni in anonimizirani obliki, potem ko ju odobrijo nacionalni organi za SČI;

(d) ustrezne najboljše prakse, ki jih dokumentira in objavi koordinacijski odbor za SČI;

(e) tehnične smernice za upravljanje kakovosti, ki jih objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva;

(f) tehnične smernice za preprečevanje nalezljivih in nenalezljivih bolezni, ki sta jih objavila ECDC in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, in za zaščito darovalcev SČI, prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo;

(g) ime, institucijo izvora in izjavo o interesih vsakega člana koordinacijskega odbora za SČI in njegovega namestnika;

(h) kompendij o SČI;

(i) seznam obstoječih snovi, izdelkov ali dejavnosti, za katere mnenje o regulativnem statusu na podlagi te uredbe ni na voljo in je potrebno, kot je navedeno v členu 69(1), točka (b);

(j) strožje ukrepe, ki jih sprejmejo države članice v skladu s členom 4;

(k) poslovnik koordinacijskega odbora za SČI, dnevni red in povzetek zapisnikov vsake seje, razen če bi bilo zaradi objave ogroženo varstvo javnega ali zasebnega interesa, kot je navedeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001;

(l) seznam nacionalnih organov za SČI.

4. Komisija do 7. avgusta 2025 sprejme izvedbene akte, s katerimi določi tehnične specifikacije za platformo EU za SČI, ki zajemajo njeno upravljanje, vzdrževanje, funkcije, vključno z minimalnimi 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, vključno z zdravstvenimi podatki.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

POGLAVJE XII

POSTOPKOVNE DOLOČBE

Člen 75

Zaupnost

1. Če ni v tej uredbi ali nacionalni zakonodaji o zaupnosti določeno drugače in brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 vsaka stran, vključena v uporabo te uredbe, spoštuje zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri opravljanju svojih nalog, da se zaščiti učinkovito izvajanje te uredbe, zlasti za namene odobritev, inšpekcijskih pregledov, preiskav ali nadzora Komisije.

2. Organi, pristojni za SČI, ter nacionalni organi za SČI in Komisija si lahko zaupno izmenjujejo informacije in podatke, vendar se ne razkrijejo brez predhodnega soglasja organov, pristojnih za SČI, od katerih te informacije izvirajo.

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in organov, pristojnih za SČI, v zvezi z izmenjavo informacij in razširjenjem opozoril ali na obveznost oseb, da zagotovijo informacije na podlagi nacionalnega kazenskega prava.

4. Komisija in države članice lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti, če je to potrebno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi.

5. Brez poseganja v nacionalno zakonodajo o objavi rezultatov dejavnosti nadzora nad SČI lahko organi, pristojni za SČI, objavijo ali kako drugače dajo na voljo javnosti rezultate dejavnosti nadzora nad SČI v zvezi s posameznimi subjekti za SČI, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) zadevnemu subjektu za SČI se ob upoštevanju nujnosti razmer omogoči, da pred objavo ali razkritjem poda pripombe k informacijam, ki jih imajo organi, pristojni za SČI, namen objaviti ali drugače dati na voljo javnosti;

(b) v informacijah ali podatkih, ki se objavijo ali dajo drugače na voljo javnosti, se upoštevajo pripombe zadevnega subjekta za SČI ali pa se te informacije in podatki objavijo ali razkrijejo skupaj s takimi pripombami;

(c) zadevne informacije ali podatki se dajo na voljo v interesu varovanja javnega zdravja ter so sorazmerne z resnostjo, obsegom in naravo povezanega tveganja;

(d) informacije ali podatki, ki so javno dostopni, ne ogrožajo po nepotrebnem varstva pravic subjekta za SČI ali katere koli druge fizične ali pravne osebe;

(e) informacije ali podatki, ki so javno dostopni, ne ogrožajo varstva sodnih postopkov in pravnih nasvetov.

6. Kar zadeva informacije ali podatke, ki so po svoji naravi poklicna skrivnost in jih organi, pristojni za SČI, pridobijo pri izvajanju dejavnosti nadzora nad SČI, lahko organi, pristojni za SČI, navedene informacije ali podatke objavijo ali dajo na voljo javnosti brez poseganja v nacionalno zakonodajo, če so izpolnjeni pogoji iz odstavka 5, točka (c).

Člen 76

Varstvo podatkov

1. Osebni podatki, potrebni za uporabo člena 5(5), člena 9(4), členov 33 in 34, člena 35(3), točki (a) in (b), člena 36(3), člena 39(2), točka (a), člena 46(2), člena 64 in člena 68(3), se zbirajo za namen identifikacije ustreznih kontaktnih oseb v zadevnih subjektih za SČI, organih, pristojnih za SČI, ali pooblaščenih organih ter se nadalje obdelujejo samo za namen zagotavljanja upravljanja in preglednosti zadevnih dejavnosti nadzora nad SČI in dejavnosti v zvezi s SČI.

2. Osebni podatki, vključno s podatki o zdravju, ki se izmenjujejo prek platforme EU za SČI in so potrebni za uporabo členov 73 in 74, se po potrebi obdelujejo v interesu javnega zdravja in za naslednje namene:

(a) za pomoč pri ugotavljanju in ocenjevanju tveganj, povezanih z določenim darovanjem SČI ali darovalcem SČI;

(b) za obdelavo ustreznih informacij o spremljanju kliničnih izidov.

3. Osebni podatki, vključno s podatki o zdravju, potrebni za uporabo členov 33, 34, 39, 42 in 44, člena 53(1), točki (e) in (f), člena 53(3) ter člena 58(13), (14) in (15), 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.

4. Komisija, države članice, organi, pristojni za SČI, vključno z nacionalnimi organi za SČI, pooblaščeni organi, subjekti za SČI in vse tretje osebe, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, po potrebi obdelujejo vse informacije tako, da osebni podatki posameznikov ostanejo zaščiteni v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu osebnih podatkov. Zlasti čim bolj zmanjšajo tveganje, da bi bilo mogoče subjekte identificirati, in omejijo obdelane informacije na elemente, potrebne in ustrezne za izvajanje njihovih nalog in izpolnjevanje njihovih obveznosti na podlagi te uredbe.

5. Komisija, države članice, organi, pristojni za SČI, vključno z nacionalnimi organi za SČI, pooblaščeni organi, subjekti za SČI in vse tretje osebe, s katerimi je subjekt za SČI sklenil pogodbo, izvajajo ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe za zaščito informacij in obdelanih osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopom, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali naključno izgubo, zlasti kadar obdelava vključuje prenos prek omrežja.

6. Subjekti za SČI in organi držav članic, pristojni za SČI, 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.

7. Komisija se v zvezi s svojo odgovornostjo glede vzpostavitve in vodenja platforme EU za SČI, kot je navedeno v členu 73 te uredbe, in v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, ki bi lahko izhajali iz navedene dejavnosti, šteje za upravljavca, kot je opredeljen v členu 3, točka 8, Uredbe (EU) 2018/1725.

8. Za namene tega člena se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77 za dopolnitev te uredbe z določitvijo obdobij hrambe osebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, glede na njihov namen in posebnih meril, ki bi omogočila opredelitev podatkov, pomembnih za varovanje javnega zdravja, kot je navedeno v odstavku 2 tega člena.

Člen 77

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 26(7), člena 47(4), člena 53(5), člena 58(16) in člena 76(8) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od 6. avgusta 2024.

3. Prenos pooblastila iz člena 26(7), člena 47(4), člena 53(5), člena 58(16) 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.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 26(7), člena 47(4), člena 53(5), člena 58(16) ali člena 76(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 78

Postopek v nujnih primerih

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati brez odlašanja in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 77(6). V takem primeru Komisija nemudoma po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

Člen 79

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

Člen 80

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do 7. avgusta 2029 in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

POGLAVJE XIII

PREHODNE DOLOČBE

Člen 81

Prehodne določbe o ustanovah, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES

1. Za transfuzijske ustanove, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi člena 5(1) Direktive 2002/98/ES, ter ustanove za tkiva in celice, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi člena 6(1) Direktive 2004/23/ES pred 7. avgustom 2024, se šteje, da so registrirane kot subjekti za SČI in odobrene kot ustanove za SČI v skladu s to uredbo, zato zanje veljajo ustrezne obveznosti, določene na podlagi te uredbe.

2. Za ustanove za tkiva in celice, ki so imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje kot ustanove uvoznice za tkiva in celice na podlagi člena 9(1) Direktive 2004/23/ES pred 7. avgustom 2024, se šteje, da so odobrene kot ustanove uvoznice za SČI v skladu s to uredbo, zato zanje veljajo ustrezne obveznosti, določene na podlagi te uredbe.

3. Za transfuzijske ustanove iz odstavka 1 tega člena organi, pristojni za SČI,:

(a) preverijo, ali navedene ustanove ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI iz člena 3, točka 35;

(b) na platformi EU za SČI predložijo informacije iz člena 35(3), točki (a) in (d), ter informacije o statusu registracije in odobritve v skladu s preverjanjem iz točke (a) tega odstavka.

4. Za ustanove za tkiva in celice iz odstavkov 1 in 2 tega člena Komisija:

(a) preveri, ali navedene ustanove ustrezajo opredelitvi ustanove za SČI iz člena 3, točka 35;

(b) na platformo EU za SČI prenese ustrezne informacije iz EU-kompendija ustanov za tkiva in celice s platforme EU za kodiranje iz Direktive Komisije 2006/86/ES ([23]), vključno z informacijami o statusu registracije in odobritve v skladu s preverjanjem iz točke (a) tega odstavka;

(c) obvesti organe, pristojne za SČI, o ustanovah, ki ne spadajo v opredelitev ustanove za SČI v skladu s preverjanjem iz točke (a) tega odstavka.

5. Organi, pristojni za SČI, ustanove, ki v skladu s preverjanjem iz odstavka 3, točka (a), in odstavka 4, točka (a), ter na podlagi informacij iz odstavka 4, točka (c), ne spadajo v opredelitev ustanove za SČI, obvestijo, da se štejejo za registrirane samo kot subjekti za SČI in da zato zanje veljajo obveznosti za subjekte za SČI iz te uredbe.

Člen 82

Prehodne določbe v zvezi s pripravki iz SČI

1. Za pripravke, ki so rezultat postopkov priprave tkiv in celic, ki so imenovani, odobreni ali akreditirani ali imajo dovoljenje na podlagi člena 6(2) Direktive 2004/23/ES pred 7. avgustom 2024, se šteje, da so odobreni kot ustrezni pripravki iz SČI v skladu s to uredbo.

2. Krvne komponente, za katere so organi, pristojni za SČI, preverili, da so skladne z veljavnimi zahtevami glede kakovosti in varnosti za krvne komponente na podlagi člena 5(3) in člena 23 Direktive 2002/98/ES ali z monografijami o krvnih komponentah, vključenimi v izdajo priročnika Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti krvnih komponent, ki je navedena na platformi EU za SČI dne 7. avgusta 2024, ali ki so bile drugače imenovane, odobrene ali akreditirane ali imajo dovoljenje na podlagi nacionalne zakonodaje pred tem datumom, se šteje, da so odobrene kot ustrezni pripravki iz SČI v skladu s to uredbo.

3. Organi, pristojni za SČI, predložijo informacije o pripravkih iz SČI iz odstavkov 1 in 2 na platformi EU za SČI in te pripravke iz SČI, za katere se šteje, da so odobreni na podlagi navedenih odstavkov, povežejo z ustreznimi subjekti za SČI.

4. Komisija lahko sprejme izvedbene akte za vzpostavitev enotnih postopkov za zagotovitev, da so pripravki iz SČI, ki se štejejo za odobrene na podlagi odstavkov 1 in 2, v celoti dokumentirani v skladu z zahtevami za odobritev pripravkov iz SČI iz te uredbe.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).

Člen 83

Prehodne določbe o SČI, ki niso izrecno obravnavane v direktivi 2002/98/ES ali 2004/23/ES

Subjekti, ki izvajajo eno ali več dejavnosti v zvezi s SČI iz člena 2(1), točke (c)(i), (iv) do (ix) in (xii) te uredbe, v zvezi s SČI, ki niso izrecno obravnavane v direktivi 2002/98/ES ali 2004/23/ES, pred 7. avgustom 2024, lahko te dejavnosti nadaljujejo do 8. avgusta 2025 brez uporabe te uredbe, razen naslednjih zahtev:

(a) registracija kot subjekti za SČI na podlagi člena 35 te uredbe;

(b) vloga za katero koli in vse ustrezne odobritve pripravkov iz SČI, kadar se to zahteva na podlagi člena 38 te uredbe;

(c) vloga za odobritev ustanove za SČI, kadar se to zahteva na podlagi člena 45 te uredbe;

(d) skladnost s standardi iz poglavij VI in VII te uredbe za dejavnosti v zvezi s SČI, ki se izvajajo v prehodni fazi.

([23]) Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L 294, 25.10.2006, str. 32).

Taki subjekti za SČI izpolnijo zahteve iz prvega odstavka, točki (b) in (c), do 8. novembra 2024.

Člen 84

Status SČI, ki so bile shranjene ali razdeljene pred začetkom uporabe te uredbe

1. Za SČI, ki so bile že shranjene pred 7. avgustom 2024, ne veljajo ustrezne obveznosti na podlagi te uredbe, če se navedene SČI sprostijo in razdelijo pred 8. avgustom 2026 in pod pogojem, da so bile navedene SČI popolnoma skladne z veljavno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo, veljavno v času, ko so bile navedene SČI odvzete oziroma zbrane.

2. Za SČI, ki so bile razdeljene pred 7. avgustom 2024 in do navedenega datuma hranjene pod ustreznimi kontrolnimi pogoji, ne veljajo ustrezne obveznosti na podlagi te uredbe.

3. Za SČI, ki so bile shranjene pred 7. avgustom 2024 ki se ne razdeljuje, kot je navedeno v odstavku 1 tega člena, in za katere ni na voljo drugih SČI, zlasti ker so SČI avtologne, namenjene za uporabo znotraj razmerja ali z visokim ujemanjem za določenega prejemnika SČI, se uporablja samo člen 61. Za navedene SČI velja navedeni člen od tega datuma.

POGLAVJE XIV

KONČNE DOLOČBE

Člen 85

Razveljavitev

Direktivi 2002/98/ES in 2004/23/ES se razveljavita z učinkom od 7. avgusta 2027.

Člen 86

Ocena

Komisija do 8. avgusta 2029 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. Poročilo o oceni vključuje oceno izvajanja člena 54. Komisija za namen poročila o oceni uporabi zbirne in anonimizirane podatke in informacije, zbrane od organov, pristojnih za SČI, ter podatke in informacije, predložene na platformi EU za SČI. Države članice Komisiji zagotovijo dodatne informacije, ki so potrebne in sorazmerne za pripravo poročila o oceni, vključno z informacijami o pogojih za nadomestilo za darovalce SČI na podlagi člena 54. Poročilu o oceni se po potrebi priloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.

Člen 87

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Če v odstavku 2 ni določeno drugače, se uporablja od 7. avgusta 2027.

2. Komisija je pooblaščena za sprejetje delegiranih aktov iz člena 47(4) in izvedbenih aktov iz člena 41(3), člena 42(7), člena 43(3), člena 48(7) in člena 74(4) od 6. avgusta 2024.

Člen 68 in člen 69(1), točka (b), se uporabljata od 7. avgusta 2024.

Člen 80, člen 81(3), (4) in (5) ter člen 82(3) se uporabljajo od 7. avgusta 2028.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. junija 2024

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednica*
R. METSOLA	H. LAHBIB